

平成 25 年度 第 9 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 2 月 5 日（水）午後 5 時 00 分から午後 19 時 30 分まで 名古屋市立東部医療センター 東棟 2 階 地域医療室
出席委員	村上善正* ¹ 、桑原義之、妹尾恭司* ² 、村上勇* ³ 、鈴木宏、六鹿浩、山本靖子、佐藤誠司、後藤宗理、清水芳行* ⁴ * ¹ : 議題 17、18 はオブザーバー、* ² : 議題 7、13、14 はオブザーバー、* ³ : 議題 8 のみ欠席、* ⁴ : 議題 17、18 のみ出席
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験 [継続の適否の審査] 議題 1 『HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「治験資料変更一覧」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験 [継続の適否の審査] 議題 2 『第一三共(株)依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験資料変更一覧」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『第一三共(株)依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験資料変更一覧」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>3. 臨床研究 [実施の適否の審査] 議題 4 『わが国の腎臓病患者における腎生検データベースの構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「説明・</p>

同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。

議題 5 『血液浄化者登録に関する事業』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「血液浄化患者登録フロー」、「血液浄化患者届」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『進行期非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Carboplatin と nab-Paclitaxel 併用化学療法に Bevacizumab 併用時の nab-Paclitaxel の至適投与量決定及び至適投与量における安全性および有効性の検討（臨床第 I - II 相試験）』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「添付文書 3 種」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 7 『多職種デスカンファレンスが医療者間のコミュニケーションに及ぼす影響』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「アンケート用紙」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 8 『中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与によるがん化学療法時の悪心嘔吐観察研究』

実施医療機関：東部医療センター（婦人科）

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「補足説明書」、「登録用紙」、「症状日記」、「症例報告書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与によるがん化学療法時の悪心嘔吐観察研究』

実施医療機関：東部医療センター（外科）

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「補足説明書」、「登録用紙」、「症状日記」、「症例報告書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 0 『再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE-2 Trial)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 1 『トレシーバ®長期使用に関する特定使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「製造販売後調査依頼書」、「特定使用成績調査概要」、「実施計画書」、「国際薬剤疫学学会ガイドライン (GPP 抜粋)」、「添付文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

[継続の適否の審査]

議題 1 2 『脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書 (期間延長、分担医師変更)」、「実施計画書 (一部抜粋)」、「説明同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 3 『ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-L Study)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書 (期間延長)」、「実施計画書 (一部抜粋)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 4 『ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R Study)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書 (期間延長)」、「実施計画書 (一部抜粋)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 5 『HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書(分担医師追加)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 6 『国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書(研究事務局配布検査キット使用など)」、「補足説明書」、「説明・同意文書(迅速診断キット使用)」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

4. 臨床研究(医療機器)

[実施の適否の審査]

議題 1 7 『RESOLVE 試験：植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「補足説明書」、「説明・同意文書」、「ミネソタ心不全質問表」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 1 8 『心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研 (DETECT-ICI)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「有害事象及び不具合に関する報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

5. 終了報告

以下 3 件の治験および臨床研究について終了・中止報告が行われた。

- ① 『HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験』(受付番号：12-01-01)
- ② 『低用量アスピリンまたは非ステロイド性消炎鎮痛薬服用時のヘモグロビン低下に対するレバミピドの影響の検討を目的とした探索的臨床試験』(受付番号：13-02-12(11))
- ③ 『低用量アスピリンまたは非ステロイド性消炎鎮痛薬服用時のヘモグロビン低下に対するレバミピドの影響の検討を目的とした探索的臨床試験』(受付番号：13-02-13)