

平成 25 年度 第 8 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 12 月 4 日（水）午後 5 時 00 分から午後 7 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正、桑原義之(12-02-16(9)はオブザーバー)、村上勇(13-02-30、13-02-31(30)、13-03-11、13-03-12(31)、13-02-34(33)、13-03-15(35)は欠席)、妹尾恭司(13-03-12(31)、13-02-33(32)、13-02-34(33)、13-03-14(34)、23-03-07、13-02-32、13-03-13、23-03-08(2)はオブザーバー)、鈴木宏、六鹿浩、平山さつき、山本靖子、佐藤誠司、後藤宗理、馬路充江(13-02-28(24)のみ出席)</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1. 治験 [継続の適否の審査]</p> <p>議題 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』 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」、「変更点一覧」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『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」、「治験に関する変更申請書」、「変更点一覧(両面)」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]</p> <p>議題 3 『第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした 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：「安全性情報等に関する報告書」、「発現状況一覧」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした 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：「安全性情報等に関する報告書」、「発現状況一覧」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>

3. 臨床研究

[実施の適否の審査]

議題5 『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有用性及び安全性の検討 CSPS. com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)』

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：承認する。

議題6 『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有用性及び安全性の検討 CSPS. com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「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：承認する。

議題7 『抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査』

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」、「研究計画書の補足説明文書」、「研究計画書」、「症例登録票」、「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 『抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書の補足説明文書」、「研究計画書」、「症例登録票」、「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9 『ヘリコバクター・ピロリ菌 (Helicobacter Pylori) 陽性慢性胃炎患者の除菌治療前後における上腹部症状の検討』

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」、「研究実施計画書の補足説明文書」、「研究実施計画書」、「登録票・問診表」、「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10 『ヘリコバクター・ピロリ菌 (Helicobacter Pylori) 陽性慢性胃炎患者の除菌治療前後における上腹部症状の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書の補足説明文書」、「研究実施計画書」、「登録票・問診表」、「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 『胃食道逆流症患者に対するエソメプラゾールの有用性に関する探索的研究－GERD 症状の改善が HR-QOL(包括的健康指標)、睡眠に及ぼす影響について－』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「アンケートの一部」、「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 2 『抗 TNF- α 抗体製剤(インフリキシマブ/アダリムマブ)を導入した潰瘍性大腸炎症例での薬剤選択理由と臨床的寛解率および内視鏡所見の解析を目的とした探索的研究』

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」、「実施計画書の補足説明書」、「別紙」、「実施計画書」、「登録票・経過票」、「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：承認する。

議題 1 3 『抗 TNF- α 抗体製剤(インフリキシマブ/アダリムマブ)を導入した潰瘍性大腸炎症例での薬剤選択理由と臨床的寛解率および内視鏡所見の解析を目的とした探索的研究』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書の補足説明書」、「別紙」、「実施計画書」、「登録票・経過票」、「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：承認する。

議題 1 4 『母親側からみた 2 週間健診のあり方と有効性について』

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」、「研究計画書」、「調査延長のお願い」、「診療科掲示物(お母様へのお願い)」、「協力をお願い(アンケートに添付)」、「アンケート調査」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 5 『HER2 過剰発現が確認された進行再発胃癌一次治療例に対する 5-weekly TS-1/CDDP+ Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第 II 相試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書第5版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題16 『HER2 過剰発現が確認された進行再発胃癌一次治療例に対する5-weekly TS-1/CDDP+ Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第II相試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書第5版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題17 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチン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』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「改訂箇所一覧（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。

[再審査]

議題18 『無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究審査結果通知書」、「『IRB 指摘事項：NIPT 検査実施体制の強化』への対応に関する文書」、「補足説明文書」、「研究計画書」、「臨床研究の概要」、「アンケート用紙」、「説明・同意文書」、「登録申請」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。