

平成 25 年度 第 7 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 25 年 11 月 6 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 15 分まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール
出席委員	村上善正、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、平山さつき、山本靖子、佐藤誠司、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 製造販売後臨床試験 [継続の適否の審査] 議題 1 『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：「治験審査依頼書」、「治験変更申請書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2. 臨床研究 [新規審査] 議題 2 『ゼルヤンツ錠 5 mg 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：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」および「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：修正の上承認する。</p> <p>議題 3 『ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」および「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 4 『小児におけるカルニチン欠乏の発生頻度とその原因病態の解析』 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 補足説明書」、「研究計画書」、「添付文書 3 種」および「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：修正の上承認する。</p> <p>[継続の適否の審査] 議題 5 『混合型インスリンから Basal 2 Plus(持効型インスリン+超速効型インスリン)への切替における有効性・安全性の検討』 実施医療機関：西部医療センター</p>

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」および「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。

【報告事項】

[開発の中止等に関する報告]

以下の治験開発の中止について報告が行われた。

『治験：KMD-3213 の尿路結石を有する患者を対象とした第Ⅱ相用量設定試験』

[終了報告]

以下の臨床研究の終了報告が行われた。

『臨床研究：母乳育児確立に向けた産褥早期の支援に関する研究』