

平成 25 年度 第 6 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 10 月 2 日（水）午後 5 時 00 分から午後 7 時 45 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(議題 9 および議題 11 はオブザーバー)、桑原義之、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、山本靖子、奥村仁史、後藤宗理、杉浦正幸(議題 10 および議題 11 のみ出席)、馬路充江(議題 12 のみ出席)
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 医薬品に係る臨床研究</p> <p>★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 (HP-3000-JP-04)』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験変更申請書」、「変更点一覧」、「安全性情報等に関する報告書」、「ラインリスト」、「症例票」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 (HP-3000-JP-05)』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験変更申請書」、「変更点一覧」、「安全性情報等に関する報告書」、「ラインリスト」、「症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>★臨床研究 [実施の適否の審査]</p> <p>議題 3 『頭頸部腫瘍に対する陽子線治療 (H&amp;N-001)』 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」、「質問表」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 『頭頸部腫瘍に対する陽子線治療 (H&amp;N-002)』 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」、「質問表」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>

議題5 『骨軟部腫瘍に対する陽子線治療(B&S-001)』

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」、「質問表」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。

議題6 『骨軟部腫瘍に対する陽子線治療(B&S-002)』

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」、「質問表」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。

議題7 『陽子線治療適応症例選択のための総合的プロトコール』

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」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。

議題8 『エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究』

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」、「補足説明書」、「研究計画書」、「臨床研究賠償責任保険 加入通知書」、「添付文書」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。

議題9 『非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND Study)』

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」、「コンタクト調査票」、「添付文書」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。

2. 医療機器に係る臨床研究

[再審査]

議題10 『経腸栄養チューブの十二指腸への自然進展』

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」、「文献」、「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：修正の上で承認する。

[継続の適否の審査]

議題 1 1 『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究(DTECT-ICI)』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

### 3. ヒトゲノム遺伝子解析研究

[実施の適否の審査]

議題 1 2 『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：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」、「規則」、「アンケート用紙」、「経費の文書」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」、「登録申請(様式1)」、「実施責任医師履歴書(様式2)」および「実施施設認可証(白紙; 様式5)」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。