

平成 25 年度 第 5 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 9 月 4 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 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、桑原義之、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、山本靖子、 平山さつき、佐藤誠司、奥村仁史、仮屋篤子
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]</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及び 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：「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。</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及び 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：「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。</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：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」、「副作用症例票」2 回分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：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」2 回分、「変更申請書」、「被験者募集ポスター」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

[新規審査]

議題5 『末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究』

実施医療機関：東部医療センター

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

審査結果：承認する。

議題6 『頸動脈ステント留置後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為比較試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「申請書」、「臨床研究の概要」、「試験実施計画書」、「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：修正のうえで承認する。

議題7 『頭頸部癌に対する TPF 療法に伴う悪心・嘔吐に対する Palonosetron/ Aprepitant/ Dexamethasone 併用療法の抑制効果に関する検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「試験実施計画書」、「質問票の一部」、「症状日誌の一部」、「添付文書4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8 『日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「申請書」、「臨床研究の概要」、「試験実施計画書」、「臨床研究に関するお知らせ文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9 『ジェノトロピン特定使用成績調査 –SGA 長期フォローアップ調査–』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「調査依頼書」、「実施要綱」、「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 0 『大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書および説明同意
文書改訂一覧」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 1 『エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

4. 終了報告

以下の臨床研究 1 件について終了報告が行われた。

『持続的気道陽圧法 CPAP を用いた呼吸制御の安全性および有効性の検証』