

平成 25 年度 第 4 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 7 月 3 日（水）午後 5 時 30 分から午後 8 時 10 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、桑原義之（議題 10 はオブザーバー）、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、山本靖子（議題 5 はオブザーバー）、佐藤誠司、奥村仁史、仮屋篤子、杉山正幸、清水芳行
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. 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」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「説明・同意文書」、「治験参加カード」、「治験分担医師・治験協力者リスト」について審議が行われた。 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」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「説明・同意文書」、「治験参加カード」、「治験分担医師・治験協力者リスト」について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験 [新規審査]</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：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験実施計画書」、「安全性情報」、「治験薬概要書」、「責任医師履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験の要約」、「予定される治験費用に関する文書」（被験者への支払いに関する資料を含む）、「製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要」、「被験者の募集手順に関する資料」、「説明・同意文書」（健康被害に関する補償制度の文書を含む）、「日誌」、「試験参加手帳」について審議が行われた。 審査結果：承認する。</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：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験実施計画書」、「安全性情報」、「治験薬概要書」、「責任医師履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験の要約」、「予定される治験費用に関する文書」（被験者への支払いに関する資料を含む）、「製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要」、「被験者の募集手順に関する資料」、「説明・同意文書」（健康被害に関する補償制度の文書を含む）、「日誌」、「試験参加手帳」について審議が行われた。

審議結果：承認する。

### 3. 臨床研究

[新規審査]

議題5『母乳育児確立に向けた産褥早期の支援に関する研究』

実施医療機関：西部医療センター（愛知県立大学依頼）

審議内容：「臨床研究申請書」、「課題論文研究計画書」、「研究へのご協力をお願い」、「同意書」等について審議が行われた。

審査結果：修正のうえで承認する。

議題6『切除不能臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチンとティーエスワンにて同時併用化学陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験(003)』

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」、「試験実施計画書」、「添付文書」、「WJTOG3706文献」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題7『肺腫瘍に対する陽子線治療(Lung-005)』

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」、「試験実施計画書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題8『人口膝関節置換術に対する末梢神経ブロックにおけるレボブピバカインとロピバカインの比較』

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」、「試験実施計画書」、「症例報告書」、「文献」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題9 『小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性および安全性の検討』

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」、「臨床研究概要」、「補足説明書」、「試験実施計画書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

#### 4. 医療機器に係る臨床研究

[新規審査]

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：「臨床研究申請書」、「試験実施計画書」、「添付文書」、「文献」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：保留する。

議題11 『画像誘導下放射線治療における血管塞栓用コイルのマーカとしての安全性と有効性の検証』

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」、「試験実施計画書」、「文献」、「添付文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題12 『ジェルパートによる止血、腫瘍壊死、術前出血低減および脾機能亢進治療を目的とした塞栓術の検討』

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」、「試験実施計画書」、「添付文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題13 『ジェルパートによる止血、腫瘍壊死、術前出血低減および脾機能亢進治療を目的とした塞栓術の検討』

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」、「試験実施計画書」、「添付文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題14 『眼内レンズ：エタニティーナチュラルユニ・専用インジェクター：アキュジェクトユニフィット使用成績調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「製造販売後調査依頼書」、「使用成績調査実施計画書」、「添付文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審査結果：承認する。

5. 終了報告

以下臨床研究4件について終了報告が行われた。

- ①『ジェルパートによる止血、腫瘍壊死、術前出血低減および脾機能亢進治療を目的とした塞栓術の検討』（受付番号：23-04-08(3)）
- ②『ジェルパートによる止血、腫瘍壊死、術前出血低減および脾機能亢進治療を目的とした塞栓術の検討』（受付番号：23-04-08(3)）
- ③『人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査』（受付番号：12-02-04）
- ④『Menkes 病患児への院内製剤「ヒスチジン銅注射液」投与によるプロトコル治療研究』（受付番号：13-02-01(1)）