

平成 25 年度 第 3 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 6 月 5 日（水）午後 5 時 00 分から午後 7 時 00 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 11 はオブザーバー）、桑原義之、村上勇、妹尾恭司（議題 8 及び 9 はオブザーバー）、鈴木宏、六鹿浩、山本靖子、佐藤誠司、奥村仁史、仮屋篤子、馬路充江（議題 1、2、3 及び 4 のみ出席）
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. ヒトゲノム遺伝子解析研究 [新規審査]</p> <p>議題 1 『初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 -JALSG CML212 Study-』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書 2 種」、「説明・同意文書」について審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正のうえで承認する。</p> <p>議題 2 『高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 ―検体集積事業に基づく遺伝子解析を含む― JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study(MDS212)-』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「添付文書 1 種」、「説明・同意文書」について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。</p> <p>審査結果：承認する。</p> <p>議題 4 『65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。</p>

審議結果：修正のうえで承認する。

2.臨床研究

[新規審査]

議題5『手術不能Ⅰ期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験（Lung-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」、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6『手術拒否例Ⅰ期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験（Lung-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」、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審議結果：修正のうえで承認する。

議題7『わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究』

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」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審議結果：修正のうえで承認する。

議題8『低用量アスピリンまたは非ステロイド性消炎鎮痛薬服用時のヘモグロビン低下に対するレバミピドの影響の検討を目的とした探索的臨床試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書1種」、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9『低用量アスピリンまたは非ステロイド性消炎鎮痛薬服用時のヘモグロビン低下に対するレバミピドの影響の検討を目的とした探索的臨床試験』

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」、「実施計画書補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書1種」、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」について審議が行われた。

審議結果：修正のうえで承認する。

[継続の適否の審査]

議題10『日本国内における2nd line以降既治療の慢性期慢性骨髄性白血病患

	<p>者を対象とした観察研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究実施状況報告書」に基づき、継続の適否について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 1 1 『慢性腎不全患者に対する造影剤腎症予防における重炭酸ナトリウムとニコランジルの造影剤腎症予防効果』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書」、「試験実施計画書（改訂2版）」、「説明・同意文書」について研究期間延長及び分担医師変更など実施計画書の変更及びそれに伴う説明・同意文書改訂の審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 1 2 『Menkes 病患儿への院内製剤「ヒスチジン銅注射液」投与によるプロトコル治療研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究実施状況報告書」に基づき、試験継続の適否について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>3. 臨床研究 終了報告</p> <p>以下臨床研究 1 件について終了報告が行われた。</p> <p>『国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立』</p> <p style="text-align: right;">(受付番号：23-03-04)</p>
--	---