

平成 25 年度 第 2 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 5 月 1 日 (木) 午後 5 時 00 分から午後 6 時 30 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 7 はオブザーバー)、桑原義之 (議題 12 及び 13 はオブザーバー)、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、平山さつき、山本靖子、佐藤誠司、奥村仁史、仮屋篤子、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【確認事項】 「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」について「IRB 付帯事項に関する文書」に基づき、確認が行われた。</p> <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』 実施医療機関：東部医療センター 審査資料内容：「治験協力者の変更」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 審査資料内容：「治験協力者の変更」について審議が行われた。 審議結果：承認する</p> <p>2. 臨床研究 [新規審査]</p> <p>議題 3 『がん性疼痛に対するフェンタニルクエン酸塩貼付薬の早期導入の有有用性の検討 肺癌患者における便秘を主評価項目としたランダム化比較試験』 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」、「便秘に関する質問票」、「痛み日記」、「評価シート」、「添付文書 3 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。</p> <p>議題 4 『未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験 (PEARL5)』 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」、「添付文書種」、「説明・同意文書」等について審議が行われた。</p>

審議結果：修正のうえ承認する。

議題 5 『造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))』

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」、「サレド添付文書種」、「説明・同意文書」等について審議が行われた。

審査結果：承認する。

議題 6 『縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究』

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」、「実施計画書」、「調査表」等について審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究』

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」等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 『腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術の鎮痛療法として iv-PCA 併用・超音波ガイド下腹横筋膜面ブロックと硬膜外鎮痛法の比較』

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」、「実施計画書」、「症例報告書の見本」、「文献」等について審議が行われた。

審議結果：承認する。

[継続の適否の審査]

議題 9 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「審査依頼書」、「臨床研究実施状況報告書」について審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『HER2 過剰発現が確認された進行再発胃癌一次治療例に対する 5-weekly TS-1/CDDP+ Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第 II 相試験』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「説明・同意文書」等について審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 1 『フッ化ピリミジン系およびプラチナ系薬剤抵抗性の HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する TS-1/Docetaxel+Trastuzumab の Feasibility Study』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「説明・同意文書」等について審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 2 『再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「説明・同意文書」であった。

審議結果：承認する。

議題 1 3 『Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「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 1 4 『混合型インスリンから Basal 2 Plus(持続型インスリン + 超速攻型インスリン)への切替における有用性・安全性の検討』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」について審議が行われた。

審議結果：承認する。

3. 終了報告

以下治験 1 件及び臨床研究 1 件について終了報告が行われた。

- ① 『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』
- ② 『CKD 合併高血圧患者におけるアンギオテンシン受容体拮抗薬イルベサルタン高用量群と標準用量+少量利尿薬併用群の降圧および尿蛋白減少効果についての比較試験』