

平成 24 年度第 12 回臨床研究審査委員会議事録（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	平成 25 年 3 月 29 日（水） 17 : 00～18 : 00
開催場所	名古屋市立東部医療センター 東棟 4 階講義室
出席委員	村上善正、村上勇、桑原義之（議題 3、4、5 はオブザーバー）、鈴木宏、佐藤誠司、高野英雄、後藤宗理、杉浦正幸
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：名古屋市立東部医療センター 審議内容：治験審査依頼書、安全性情報に関する報告書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性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：名古屋市立東部医療センター 審議内容：治験審査依頼書、安全性情報に関する報告書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性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 [継続審査]</p> <p>議題 3：先進医療 肝腫瘍に対する陽子線治療（Liver-001） 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：実施計画書、修正報告書、臨床研究審査結果通知書、実施計画書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4：先進医療 肝腫瘍に対する陽子線治療（Liver-002） 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：実施計画書、修正報告書、臨床研究審査結果通知書、実施計画書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 5：先進医療 肝腫瘍に対する陽子線治療（Liver-003） 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：実施計画書、修正報告書、臨床研究審査結果通知書、実施計画書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>

[新規審査]

議題 6：ASL を用いた灌流画像：計測回数及び脈波同期が与える影響について

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：臨床研究申請書、実施計画書、医療機器添付文書、臨床研究ボランティア募集（ポスター）、説明・同意文書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 7：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

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：臨床研究申請書、実施計画書、症例報告書、臨床研究ボランティア募集（ポスター）、参考文献、医療機器添付文書、説明・同意文書等の資料に基づき臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認する。

3. その他

事務局より、平成 24 年度臨床研究審査委員会の審査実績が報告された。