

平成 24 年度 第 11 回 名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会（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	平成 25 年 3 月 6 日（水） 17：00～19：10
開催場所	西部医療センター（WMC） 2 階大ホール
出席委員	村上善正、柿原秀敏、桑原義之、鈴木宏、六鹿浩、小川恵子、佐藤誠司、仮屋篤子、後藤宗理
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：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 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報に関する報告書」、「重篤な副作用一覧（2/18）」「治験に関する変更申請」、「治験薬概要書追補」等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 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」等について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 3：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. 製造販売後調査</p> <p>議題 4：テリパラチド 20 µg 1 日 1 回投与により治療された骨粗鬆症患者における骨折発生率の評価 ―日本の日常診療下における 24 ヶ月の観察研究― 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：製造販売後調査申請書、臨床研究の概要、補足説明書、実施計画書、フォルテオ添付文書、フォルテオ治療の旅プログラム、質問表 3 種、質問表（JOQOL）、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認する。</p>

議題 5：テリパラチド 20 µg 1 日 1 回投与により治療された骨粗鬆症患者における骨折発生率の評価 ー日本の日常診療下における 24 ヶ月の観察研究ー

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：製造販売後調査申請書、臨床研究の概要、補足説明書、実施計画書、フォルテオ添付文書、フォルテオ治療の旅プログラム、質問表 3 種、質問表 (JOQOL)、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

3. 臨床研究

[新規審査]

議題 6：小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性及び安全性の検討

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、臨床研究概要、補足説明書、実施計画書、オゼックス及びメイアクト添付文書、説明・同意文書、参考資料 (ガイドンス) 等に基づ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：HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

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、臨床研究の概要、添付文書 2 種、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8：HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

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、臨床研究の概要、添付文書 2 種、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9：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：臨床研究申請書、実施計画書、誤記修正等の補足説明書、質問表 2 種、経費に関する文書、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 10：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：臨床研究申請書、実施計画書、誤記修正等の補足説明書、

質問表 2 種、経費に関する文書、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 11：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：臨床研究申請書、実施計画書、誤記修正等の補足説明書、質問表 2 種、経費に関する文書、説明・同意文書等に基づいて審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題 12：腓骨筋結節のコンピュータ断層撮影 (CT) 画像を使用した形態測定の後方視的研究

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、患者の皆様へ等に基づいて審議が行われた。

審議結果：承認する。

[継続審査]

議題 13：JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率にする観察研究 (前向き臨床観察研究)

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：臨床研究実施状況報告書 (継続) 基づいて審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14：J 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：臨床研究実施状況報告書 (継続) 基づいて審議が行われた。

審議結果：承認する。

[終了報告]

『疫学調査 血液疾患登録』の終了が報告された。

4. その他

平成 24 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修 (平成 25 年 1 月 25 日厚生労働省主催) 参加報告が行われた。