

平成 24 年度第 10 回臨床研究審査委員会議事録（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	平成 25 年 2 月 6 日（水） 17：00～18：10
開催場所	東部医療センター（EMC）東棟 2 階地域医療室
出席委員	村上善正、柿原秀敏、村上勇、桑原義之、鈴木宏、六鹿浩、平山さつき、小川恵子、佐藤誠司、高野英雄、仮屋篤子、杉浦正幸、清水芳行
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</p> <p>[迅速審査の報告]</p> <p>報告 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（23-01-01）契約症例数追加について平成 24 年 12 月 17 日に承認された。</p> <p>報告 2：メトトレキサート（MTX）による肝障害に対するビタミン E の効果の検討（12-02-07）実施施設追加について平成 25 年 1 月 4 日に承認された。</p> <p>[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：(1)「治験審査依頼書」、(2)「安全性情報に関する報告書」、(3)「重篤な副作用一覧」、(4)「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、(5)「重篤副作用等症例の発現状況一覧」、(7)「治験に関する変更申請書」、(4)「治験薬概要書追補 1 及び 2」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 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：(1)「治験審査依頼書」、(2)「安全性情報に関する報告書」、(3)「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」、(4)「治験に関する変更申請書」、(5)「治験資料変更一覧」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 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：(1)「治験審査依頼書」、(2)「安全性情報に関する報告書」、(3)「治験に関する変更申請書」、(5)「治験資料変更一覧」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>

## 2. 臨床研究

### [新規審査]

議題4：日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3（JR-NET3）

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「臨床研究の概要」、(3)「実施計画書」、(4)「臨床研究に関するお知らせ」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。

議題5：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：名古屋市立西部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究実施状況報告書（継続）」、(2)「臨床研究変更申請書」、(3)「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。

議題6：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：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）」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。

議題7：脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（RESPECT Study）

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書（継続）」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。

議題8：大腸癌初回化学療法観察研究

審議内容：「臨床研究実施状況報告書（継続）」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。

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議結果：承認する。

[終了報告]

臨床研究：進行・再発大腸癌に対するXELOX + ベバシズマブ療法施行例のコホート研究

上記の臨床研究の終了報告が行われた。

3. 医療機器に係る臨床研究

[新規審査]

議題 9：Lima セメントレス・フェモラル・システムの使用成績

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「臨床研究の概要」、(3)「実施計画書」、(4)「添付文書」、(5)「患者の皆様へ」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。

議題 10：アトロピン投与による呼気終末二酸化炭素濃度上昇の原因調査

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「実施計画書」、(3)「症例報告書」、(4)「文献」、(5)「説明・同意文書」等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：附帯事項を付けて修正の上承認する

[継続審査]

議題 11：食道表在癌の深達度診断における NBI 拡大内視鏡検査の通常内視鏡検査への上乗せ効果の検証試験

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究実施状況報告書（継続）」、(2)「臨床研究変更申請書」、(3)「実施計画書 補足説明書」、(4)「実施計画書 第5版」、(6)「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。

議題 12：食道表在癌の深達度診断における NBI 拡大内視鏡検査の通常内視鏡検査への上乗せ効果の検証試験

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究実施状況報告書（継続）」、(2)「実施計画書 第5版」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。

議題 13：血管内治療における NBCA (N-butyl cyanoacrylate) を使用した塞栓術の研究

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書（継続）」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。

[終了報告]

臨床研究：呼吸器外科手術における自動縫合器安全性に関する実態調査  
臨床研究の終了報告が行われた。