

平成 24 年度第 9 回臨床研究審査委員会議事録（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	平成 24 年 12 月 5 日（水）17：00～18：30
開催場所	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、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
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：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD3213 の第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)「安全性情報に関する報告書」、(2)「重篤な副作用一覧」、(3)「治験に関する変更申請書」、(4)「治験薬概要書追補 9」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)「治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙 1、2、5）」、(2)「治験審査依頼書」、(3)「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)「治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙 1、2、5）」、(2)「治験審査依頼書」、(3)「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>2. 臨床研究 [新規審査]</p> <p>議題 4：混合型インスリンから Basal 2 Plus（持効型インスリン + 超速効型インスリン）への切替における有効性・安全性の検討 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「実施計画書」、(3)「低血糖調査表」、(4)「インスリン治療に関する意識調査票」、(5)「添付文書」、(6)</p>

「文献」、(7)「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 5：ランソプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討(CHANGE-L Study)

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「臨床研究の概要」、(3)「補足説明書」、(4)「症状記録冊子」、(5)「実施計画書」、(6)「添付文書」、(7)「文献」、(8)「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：ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討(CHANGE-R Study)

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「臨床研究の概要」、(3)「補足説明書」、(4)「症状記録冊子」、(5)「実施計画書」、(6)「添付文書」、(7)「文献」、(8)「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 7：活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「臨床研究の概要」、(3)「実施計画書」、(4)「経口 5-ASA 製剤の服薬状況に関する調査票」、(5)「添付文書」、(6)「経費に関する文書」、(7)「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 8：二次性骨髄線維症の全国調査

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：(1)「臨床研究申請書」、(2)「臨床研究の概要」、(3)「補足説明書」、(4)「実施計画書」、(5)「二次性骨髄線維症の全国調査について(お願い)」、(6)「調査用紙」、(7)「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：修正の上で承認する。

議題 9 : メトトレキサートによる肝障害に対するビタミンE の効果の検討

実施医療機関 : 名古屋市立東部医療センター

審議内容 : (1) 臨床研究実施状況報告書、(2) 臨床研究変更申請書、(3) 実施計画書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 : 栄養・ビタミンが血管内皮機能を改善することによる妊娠高血圧症候群の発症予防・治療効果に関する研究

実施医療機関 : 名古屋市立西部医療センター

審議内容 : (1) 臨床研究実施状況報告書、(2) 臨床研究変更申請書、(3) 実施計画書、(4) 説明同意文書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。