

平成 24 年度第 8 回臨床研究審査委員会議事録（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 24 年 11 月 7 日（水）17：00～18：50 名古屋市立東部医療センター 外来棟 3 階講義室
出席委員	村上善正（議題 6 はオブザーバー）、柿原秀敏（議題 6 は委員長代行）、村上勇、桑原義之（議題 4 はオブザーバー）、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、清水 芳行*（*：議題 5 及び議題 6 のみ出席）
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>2012 年 10 月 3 日に実施された平成 24 年度第 7 回臨床研究審査委員会（第 1 回名古屋市立病院臨床研究審査委員会）の終了時において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究および介入試験における説明同意文書は、指針遵守の観点より被験者の理解確認が必須である旨、委員（医師）より提案され、本日、配布資料を確認し、本臨床研究審査委員会において説明同意文書の様式変更が了承された。</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：「治験審査依頼書（10/17 および 10/26）」、「治験に関する変更申請書（10/15 および 10/25）」、「治験薬概要書追補（7 および 8）」、「安全性情報に関する報告書（10/15 および 10/25）」、「重篤な副作用一覧（10/3 および 10/16）」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>[新規審査]</p> <p>議題 2：難治性がん性疼痛に対するフェノールグリセリンを用いたくも膜下ブロック（クモ膜下フェノールブロック）による鎮痛に関する研究 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」、「院内特殊製剤調書（院内特殊製剤考察を含む）」、「経費に関する文書」、「文献」、「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。</p> <p>議題 3：サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対する院内製剤の使用 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」、「院内特殊製剤調書（院内特殊製剤考察を含む）」、「経費に関する文書」、「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。</p>

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：修正のうえで承認する。

議題 4：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：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」、「実施計画書」、「4 製品添付文書」、「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。

議題 5：被覆人工血管（J-Graft SHIELD NEO）の有用性に関する臨床評価

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」、「補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書」、「文献」、「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：心内インピーダンス（ICI）と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究

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」、「補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書」、「説明同意文書」、「患者日誌の一部」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。