

平成 24 年度第 7 回臨床研究審査委員会議事録（第 1 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 10 月 3 日（水）17：00～19：00 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、小川恵子、佐藤誠司、高野英雄、仮屋篤子、馬路充江* (*：議題 4 及び議題 5)
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>平成 24 年度 第 7 回 IRB は、名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会（9 月 30 日廃止）の調査審議事項を名古屋市立病院臨床研究審査委員会（10 月 1 日施行共同 IRB）に引き継いで開催された。事務局より、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」及び「臨床研究・IRB に係る情報」について説明が行われた後、以下のように審査が行われた。</p> <p>1. 治験</p> <p><b>[継続審査]</b></p> <p><b>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</b></p> <p>実施医療機関：名古屋市立西部医療センター</p> <p>審議内容：「治験の要約」（治験薬の概要・治験実施の概要）および当該治験に係る「名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会議事録」に基づく説明が行われた後、(1)治験審査依頼書、(2) 治験実施状況報告書、(3) 治験に関する変更申請書（説明・同意文書、治験薬概要書、(4) 安全性情報等に関する報告書 等について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>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</b></p> <p>実施医療機関：名古屋市立東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験の要約」（治験薬の概要・治験実施の概要）および当該治験に係る「名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会議事録」に基づく説明が行われた後、(1)治験審査依頼書、(2) 治験実施状況報告書、(3) 治験に関する変更申請書（説明・同意文書、実施計画書 別紙、）、(4) 安全性情報等に関する報告書 等に関する報告書 等について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>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</b></p> <p>実施医療機関：名古屋市立東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験の要約」（治験薬の概要・治験実施の概要）および当該治験に係る「名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会議事録」</p>

に基づく説明が行われた後、(1)治験審査依頼書、(2) 治験実施状況報告書、(3) 治験に関する変更申請書(説明・同意文書、実施計画書 別紙)、(4)安全性情報等に関する報告書 等に関する報告書 等について審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究

### [新規審査]

議題 4：ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：事務局より、審査資料に基づき当該臨床研究の再審査の経緯等について説明が行われ、(1) 臨床研究申請書、(2) 平成 24 年度第 6 回 名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会 臨床研究審査結果通知書(保留)、(3) 臨床研究の概要、(4)補足説明書(アンケート、JSPFAD の組織・実施医療機関一覧を含む)、(5)実施計画書、(6) <資料 2>研究に関するご説明 (JSPFAD 版)、(7) <資料 3>遺伝子解析研究への同意書 (JSPFAD 版)、(8) 被験者募集に関する資料 (名古屋市立西部医療センター病院情報)、(9) 説明同意文書および同意撤回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 5：ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：事務局より、審査資料に基づき当該臨床研究の再審査の経緯等について説明が行われ、(1) 臨床研究申請書、(2) 平成 24 年度第 6 回 名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会 臨床研究審査結果通知書(保留)、(3) 臨床研究の概要、(4)補足説明書(アンケート、JSPFAD の組織・実施医療機関一覧を含む)、(5)実施計画書、(6) <資料 2>研究に関するご説明 (JSPFAD 版)、(7) <資料 3>遺伝子解析研究への同意書 (JSPFAD 版)、(8) 被験者募集に関する資料 (名古屋市立東部医療センター病院情報)、(9) 説明同意文書および同意撤回書等

審議結果：修正のうえで承認する。