

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 9 月 5 日（水）16：30～20：00 名古屋市立東部医療センター 東棟 4 階会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正、村上 勇、森川 治子、平山さつき、鈴木 宏、佐藤誠司、 仮屋 篤子、後藤宗理、則武 正基、清水 芳行</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験 [継続審査] 議題：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：治験に関する変更申請（実施計画書、治験薬の貼り方の説 明書）について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題：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：治験に関する変更申請（実施計画書、治験薬の貼り方の説 明書）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] 議題 1：大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究 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、臨床研究実施計画書、臨床研究の概要、 補足説明書、栄養剤摂取記録・体調の変化記録用紙、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 2：粘着テープ圧迫固定時における皮膚被膜剤使用の止血効果への影響 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、臨床研究実施計画書、リモイス®コート取 扱説明書、テープの貼り方、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>

議題 3：がん化学療法・免疫抑制療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化のリスク  
因子および発症メカニズムの解明

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、臨床研究実施計画書、臨床研究の概要、  
補足説明書、説明・同意文書、同意撤回書、ヒトゲノム・遺伝子解析  
研究に関する倫理指針（一部抜粋）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 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：臨床研究申請書、臨床研究実施計画書、臨床研究の概要、  
補足説明書、説明・同意文書（名古屋市立病院版）、同意撤回書、＜資  
料 2＞研究に関するご説明（JSPFAD 版）、ヒトゲノム・遺伝子解析  
研究に関する倫理指針（一部抜粋）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：保留。

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：臨床研究申請書、臨床研究実施計画書、臨床研究の概要、  
補足説明書、説明・同意文書（名古屋市立病院版）、同意撤回書、＜資  
料 2＞研究に関するご説明（JSPFAD 版）、ヒトゲノム・遺伝子解析  
研究に関する倫理指針（一部抜粋）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：保留。

議題 6：慢性腎不全患者に対する造影剤腎症予防における重炭酸ナトリウムと  
ニコランジルの造影剤腎症予防効果

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、臨床研究実施計画書、統計解析に関する  
生物統計学者のコメント、症例報告書、シスタチン C について、医薬  
品等添付文書 3 種、文献要約、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。

議題 7：難治性がん性疼痛に対するポータカット II®を用いた持続くも膜下鎮痛  
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、臨床研究実施計画書、経費に関する文書、ポータカットⅡ添付文書等、参考文献、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。

議題 8：高齢者の手術侵襲に対する代謝変化率と必要栄養量に関する研究

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、臨床研究実施計画書、症例報告書、アルギニン（試験品）説明書、医療機器説明書、文献 3 報、説明・同意文書、経費に関する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 9：腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に対する多施設前向き観察研究

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、臨床研究実施計画書、臨床研究の概要、実施の手順、心エコー図検査の実施手順書、生活質問票、症例報告書、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 10：アブラキサンの末梢性感覚ニューロパチーに対する Frozen Glove の効果の検討

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：臨床研究申請書、臨床研究実施計画書、臨床研究の概要、補足説明書、アブラキサン点滴静注 100mg 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。

3. その他

平成 24 年度(上半期)名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会(IRB)実績について報告された。また、名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会は平成 24 年 9 月 30 日を持って廃止され、平成 24 年 10 月 1 日以降は名古屋市立病院臨床研究審査委員会に調査・審議事項は継続されることが報告された。