

平成 24 年度 第 3 回 名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 24 年 6 月 6 日 (水) 16 : 30 ~ 17 : 35
開催場所	名古屋市立東部医療センター 東棟 4 階会議室
出席委員	村上善正、村上 勇、鈴木 宏、平山さつき、佐藤誠司、後藤文範、 後藤宗理、清水 芳行
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 治験 [継続審査]</p> <p>議題：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：安全性情報及び治験に関する変更申請（治験薬概要書追補）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 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：安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧等）、海外文献副作用報告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：安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧等）、海外文献副作用報告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：CKD 合併高血圧患者におけるアンジオテンシン受容体拮抗薬イルベサルタン高用量群と標準用量＋少量利尿薬併用群の降圧および尿蛋白減少効果についての比較検討          実施医療機関：名古屋市立東部医療センター</p>

審議内容：実施計画書、臨床研究の概要、補足説明書、イルベタン錠 100mg 添付文書、説明・同意文書等の資料に基づき、臨床研究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：バイオマーカーに基づいた乳幼児喘息の治療選択に関する研究

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：研究実施計画書、臨床研究の概要、補足説明書、喘息日誌の見本、有害事象発生緊急報告書、パルミコート吸入液、シングレア細粒の添付文書、説明・同意文書等の資料に基づき、臨床研究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：慢性リンパ性白血病／小細胞性リンパ腫に対する FCR 療法  
(後方視的研究)

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：実施計画書、臨床研究の概要、説明・同意文書等の資料に基づき、臨床研究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：慢性リンパ性白血病／小細胞性リンパ腫に対する FCR 療法  
(後方視的研究)

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：実施計画書、臨床研究の概要、説明・同意文書等の資料に基づき、臨床研究の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認する。

名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会規定 第4条第2項に準拠し、当審査の審議については、鈴木宏 委員が委員長の職務を代行し議長を務めた。

議題：人工血管移植術における入院日数に関する他施設共同比較調査

実施医療機関：名古屋市立東部医療センター

審議内容：実施計画書、臨床研究の概要、説明・同意文書等の資料に基づき、臨床研究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。

[終了報告]

臨床研究

①腹部Y字人工血管置換術における炎症反応の多施設共同比較調査

②胆管用ステントを血管内ステントとして用いる術前処置

上記2件の臨床研究の終了報告が行われた。なお、調査において、本院の標準業務手順書一部非遵守について説明され、了承された。