

平成 24 年度 第 1 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 5 月 2 日 (水) 16 : 00～17 : 25 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、鈴木 宏、平山さつき、佐藤誠司、後藤文範、 仮屋篤子、後藤宗理、清水 芳行</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>【審議事項】 1. 治験 [新規審査] 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：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、治験 責任医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験分担 医師となるべき者の氏名を記載した文書「治験分担医 師・治験協力者 リスト」、治験の要約、予定される治験 費用に関する文書（被験者への支払いに関する資料を含 む）、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被 験者の募集手順に関する資料、説明・同意文書（健康被 害に関する補償制度の文書を含む）、症状日誌等に基づ き、治験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：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：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、治験 責任医師となるべき者の氏名を記載した文書、治験分担 医師となるべき者の氏名を記載した文書「治験分担医 師・治験協力者 リスト」、治験の要約、予定される治験 費用に関する文書（被験者への支払いに関する資料を含 む）、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被 験者の募集手順に関する資料、説明・同意文書（健康被 害に関する補償制度の文書を含む）等に基づき、治験実 施の妥当性について審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

[継続審査]

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（治験実施計画書、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。

2. 臨床研究

[新規審査]

議題：再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：実施計画書、臨床研究の概要、使用物質の情報(テガフルル・ウラシル配合カプセルおよびホリナートカルシウム錠)、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：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study(AML209-SG)-

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：術後良性胆管閉塞に対する磁石圧迫吻合術

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、臨床研究に係る論文、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。

[継続審査]

議題：HER2 過剰発現が確認された進行再発胃癌一次治療例に対する 5-weekly TS-1/CDDP+ Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験

	<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：臨床研究変更申請（分担医師の変更）及びこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題：フッ化ピリミジン系およびプラチナ系薬剤抵抗性のHER2陽性切除不能進行再発胃癌に対するTS-1/Docetaxel+TrastuzumabのFeasibility Study</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：臨床研究変更申請（分担医師の変更）及びこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>
--	---