

平成 26 年度 第 6 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 26 年 10 月 1 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 00 分まで 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 (13-03-08 はオブザーバー)、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏、 六鹿浩 (14-03-12 (19) はオブザーバー)、千草眞値代、丹羽貞次郎、奥村仁史、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【審議事項】</b>  <b>医薬品に係る臨床研究</b></p> <p><b>1) 治験</b>  <b>継続の適否の審査</b>          議題 1 『アストラゼネカ(株)の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作 (TIA) 患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験』          実施医療機関：東部医療センター          審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」(2 種)、「治験薬副作用症例票」(2 種)を資料に審議が行われた。          審議結果：承認する。</p> <p><b>2) 医薬品に係る臨床研究</b>  <b>①実施の適否の審査</b>          議題 2 『糖尿病腎症合併 2 型糖尿病患者における、アログリプチンとリナグリプチンの治療有効性・安全性の比較検討』          実施医療機関：西部医療センター          審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「症例登録票」、「症例報告書」、「添付文書」(2 種)、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。          審議結果：保留する。</p> <p>議題 3 『GC (Gemcitabine and cisplatin) 療法の治療歴のある進行・再発尿路上皮癌に対する GD (Gemcitabine and Docetaxel) 療法の有効性・安全性の検討』          実施医療機関：西部医療センター          審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床試験実施計画書」、「添付文書」(3 種)、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。          審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『GC (Gemcitabine and cisplatin) 療法の治療歴のある進行・再発尿路上皮癌に対する GD (Gemcitabine and Docetaxel) 療法の有効性・安全性の検討』          実施医療機関：東部医療センター          審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床試験実施計画書」、「添付文書」(2 種)、</p>

「経費に関する文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5『がん化学療法レジメンラベルとレジメンワークシートを用いた情報提供とその利用状況に関する実態調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「調査票」、「臨床研究に関するお知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

議題6『血中デングウイルス検出試薬(SD-11FK45)の臨床性能試験(略称:SD-11FK45試験)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書補足説明書」、「試験実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## ②継続の適否の審査

議題7『非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「実施状況報告書」、「研究概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。