

平成 26 年度 第 5 回 名古屋市立病院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 26 年 9 月 3 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 30 分まで 名古屋市立東部医療センター 東棟 2 階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正 (12-03-07 はオブザーバー、14-02-15、14-02-16、14-03-06、14-03-07、23-04-05、23-04-04 は欠席)、 桑原義之、村上勇 (14-02-15、14-02-16、14-03-06、14-03-07、23-04-05、23-04-04 は欠席)、妹尾恭司 (14-03-08、14-03-09(13)はオブザーバー)、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、丹羽貞 次郎 (14-02-15 は欠席)、奥村仁史、仮屋篤子、阿知和訓貴 (14-02-15、14-02-16、14-03-06、14-03-07、 23-04-05、23-04-04、12-03-07 のみ)</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 医薬品に係る臨床研究 審査事項 ①治験 [継続の適否の審査] 議題 1 『アストラゼネカ㈱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」(3 種)、「治 験薬副作用症例票」(3 種) を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。 ②製造販売後臨床試験 [継続の適否の審査] 議題 2 『第一三共㈱依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「被験者募集リ ーフレット」 を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。 ③臨床研究 [実施の適否の審査] 議題 3 『タルセバ[®]錠 膵癌 特定使用成績調査 (全例調査)』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「補足説明書」、 「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：修正の上で承認する。 議題 4 『タルセバ[®]錠 膵癌 特定使用成績調査 (全例調査)』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「補足説明書」、 「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：修正の上で承認する。</p>

議題5 『clostridium difficile 感染症”1日”多施設共同研究』

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」、「概要（研究実施計画）」、「研究実施計画書の概要」、「補足説明書」、「症例表」、「説明・同意文書」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 『ホルモン治療未実施の前立腺癌に対する通常分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験 Prostate-001』

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」、「臨床研究実施状況報告書」、「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：修正の上で承認する。

議題7 『前立腺癌に対する通常分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験 Prostate-002』

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」、「臨床研究実施状況報告書」、「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：修正の上で承認する。

議題8 『前立腺癌に対する寡分割照射法による画像誘導陽子線治療の第Ⅱ相臨床試験 Prostate-003』

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」、「前立腺がん治療に伴うQOL変化」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

2. 医療機器に係る臨床研究

1) 審査事項

[実施の適否の審査]

議題9 『高齢者の安静時エネルギー消費量に関する研究』

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」、「エアロモニタパンフレット」、「症例報告書」、「文献」、「説明・同意文書」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10 『血管内治療における高度管理医療機器ヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）を使用した塞栓術の研究』

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」、「臨床研究実施計画書」、「添付文書」、「説明・同意文書」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 1 1 『解剖学的な大動脈分枝直径に関する多施設共同調査』

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」、「臨床研究の概要」、「調査実施計画書」、「添付文書」(4種)、「説明・同意文書」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 1 2 『メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査および6か月フォローアップ患者に対する使用成績調査(全例調査)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「補足説明書」、「添付文書」(4種)、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

[継続の適否の審査]

議題 1 3 『血管内治療における液体塞栓物質NBCA(N-butyl cyanoacrylate)を使用した塞栓術の研究』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 4 『頭頸部主幹動脈(頭蓋内血管を含む)狭窄症に対する冠動脈ステントを用いた血管形成術による再発性脳梗塞に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「臨床研究実施計画書 第3版」、「ウイングスパン ステントシステムの適正使用に関するお知らせ」、「添付文書」(3種)、「説明・同意文書」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 1 5 『心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究(DETECT-ICI)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施計画書の概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 報告事項

以下2件の臨床研究について終了報告が行われた。

『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』

(受付番号：12-02-10)

『被覆人工血管（J-Graft SHIELD NEO）の有用性に関する臨床評価』

(受付番号：12-03-06)

『Lima セメントレス・フェモラル・システムの使用成績』(受付番号：12-03-08)

『眼内レンズ：エタニティーナチュラルユニ・専用インジェクター：アキュジ
ェクトユニフィット 使用成績調査』 (受付番号：13-03-03)