

平成 26 年度 第 4 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	平成 26 年 7 月 16 日 (水) 午後 4 時 30 分から午後 5 時 20 分まで
開催場所	名古屋市立東部医療センター 東棟 4 階 臨床試験管理センター
出席委員	村上善正、桑原義之、鈴木宏、千草眞直代、丹羽貞次郎、奥村仁史、仮屋篤子
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>医薬品に係る臨床研究</b></p> <p><b>1) 審査事項</b></p> <p><b>(1) 治験 継続の適否の審査</b></p> <p>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』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>(2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 2 『RI 検査 脳血流シンチグラフィのダイアモックス注射液 負荷試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「安全性情報」、「緊急メッセージ」、「説明・同意文書」、「文献」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認する。</p> <p><b>(3) 臨床研究 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 3 『多形慢性痒疹患者に対する十味敗毒湯の有用性の研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「臨床研究計画書第 2 版」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施計画書 (第 12 版)」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>2) 報告事項</b></p> <p>以下 2 件の臨床研究について終了報告が行われた。</p> <p>① 『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> <p>② 『がん化学療法による末梢神経障害性疼痛及びしびれに対するプレガバリンの効果』</p>