

平成 26 年度 第 3 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 7 月 2 日 (水) 午後 5 時 00 分から午後 6 時 40 分まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正、桑原義之(12-02-02(2)、12-02-22(18)、12-02-23(19)、12-02-24(20)はオブザーバー)、妹尾恭司(12-02-22(18)、12-02-23(19)、12-02-24(20)はオブザーバー)、鈴木宏(14-02-13 はオブザーバー)、六鹿浩、千草眞直代、山本靖子、丹羽貞次郎、奥村仁史、仮屋篤子</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<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」4 件、「治験に関する変更申請書」、「変更箇所の要約」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) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査</b></p> <p>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』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「被験者募集ポスター」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>(3) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 3 『ダットスキャン®静注イメージング臨床使用開始前における撮像条件の実施検証』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「添付文書」、「イメージ画像」、「説明・同意文書」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>議題 4 『栄養・ビタミンが血管内皮機能を改善することによる妊娠高血圧腎症の発症予防に関する研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究計画書」、「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。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

議題5 『子癇発症における特徴的な血圧変動と画像所見の変化の検討』

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」、「研究計画書」、「症例報告書」、「お知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6 『妊娠高血圧症候群患者におけるトランデート経口投与の「妊娠高血圧腎症」と「妊娠高血圧」での有用性の違いに関する検討』

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」、「研究計画書」、「症例報告書」、「お知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7 『M o h s ペースト（院内製剤）の使用における出血抑制について』

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」、「使用計画書」、「院内特殊製剤調査2種」、「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。

#### (4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題8 『手術不能 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験 (Lung-001)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」、「実施計画書（第2版）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9 『手術拒否例 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験 (Lung-002)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書（第2版）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題10 『切除不能臨床病期 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチンとティーエスワンにて同時併用化学陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験 (Lung-003)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施計画書（第2版）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 1 『肺腫瘍に対する陽子線治療 (Lung-005)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書 (第 2 版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 2 『肝腫瘍に対する陽子線治療 (Liver-001)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書 (第 2 版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 3 『肝腫瘍に対する陽子線治療 (Liver-002)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書 (第 2 版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 4 『肝腫瘍に対する陽子線治療 (Liver-003)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書 (第 2 版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 5 『再発危険因子を有する Stage II 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：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「実施状況報告書」、「実施計画書 (第 2 版)」、「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) 報告事項**

**臨床研究 終了報告**

『栄養・ビタミンが血管内皮機能を改善することによる妊娠高血圧症候群の発症予防・治療効果に関する研究(文部科学省科学研究費補助金)』 (受付番号：23-03-05(1))

『縦隔原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究』 (受付番号：13-04-01(5))