

平成 26 年度 第 2 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 6 月 4 日（水）午後 5 時 00 分から午後 8 時まで 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 (14-03-02 はオブザーバー)、村上勇 (14-02-08 はオブザーバー、(14-03-01 (6)、(14-02-10 (7) は欠席)、妹尾恭司 (14-03-01 (6) はオブザーバー)、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子 (14-03-01 (6)、14-02-10 (7) はオブザーバー)、丹羽貞次郎、奥村仁史、仮屋篤子、馬路充江 (14-02-07 (5)、14-02-08、13-02-28 (24) のみ出席)</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>1. 医薬品に係る臨床研究</b> <b>1) 審議事項</b> <b>(1) 治験 継続の適否の審査</b> 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 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。 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> 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。</p> <p><b>(3) 臨床研究 実施の適否の審査</b> 議題 3 『中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与によるがん化学療法時の悪心嘔吐観察研究』 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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書 補足説明書」、「研究計画書」、「患者登録用紙」、「症状日記」、「症例報告書」、「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 『術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした 術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討』 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 (抜粋)」、「説明・同意</p>

文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5 『急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究（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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書 補足説明書」、「研究計画書」、「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6 『NICUに入院した早産児の母親の母乳育児の体験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「課題研究申請書」、「研究計画書 補足説明書」、「研究計画書」、「説明文書」（2種）、「同意書」（2種）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7 『人工呼吸後の嚥下機能評価と嚥下訓練に関する実態調査』

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」、(2)「実施計画書」、(3)「文献(抜粋)」、(4)「症例調査票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8 『腎臓病総合データベース構築に関する研究』

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」、「臨床研究審査結果通知書（保留）」、「補足説明書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「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。

#### (4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題9 『血液浄化者登録に関する事業』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書」、「血液浄化患者登録フロー」、「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10 『エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書」、「研究計画書（改訂版抜粋）」、「臨床研究賠償責任保険 加入通知書」、「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 1 1 『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)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「2014年3月度 進捗報告」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 2 『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：「臨床研究実施状況報告書」、「安全性情報報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 2) 報告事項

### 製造販売後臨床試験 終了報告

『第一三共(株)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』 (受付番号：13-01-02)

## 2. ヒト遺伝子解析研究に係る臨床研究

### 1) 審査事項

#### (1) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 1 3 『母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書 補足説明書」、「研究計画書」、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」、「臨床研究参加の同意撤回書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 4 『遺伝性乳がん卵巣がん症候群 (HBOC) 患者-BRCA 遺伝子変異陽性患者に対するリスク低減卵巣卵管切除術の実施前後における QOL の変化』

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」、「臨床研究計画書」、「NCCNガイドライン version1, 2014 (英文抜粋)」、「乳がん診療ガイドライン 2013 (抜粋)」、「日本 HBOC コンソーシアム カウンセリング・検査施設一覧 (抜粋)」、「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：修正の上で承認する。

## 2) 報告事項

臨床研究 終了報告

『母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究』  
(受付番号：13-02-28(24))