

平成 26 年度 第 1 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 5 月 7 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 15 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 (12-03-07 はオブザーバー)、桑原義之 (14-02-01(1) はオブザーバー)、村上勇、妹尾恭司 (14-02-01(1) 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 (14-02-01(1), 14-02-02(2)、14-02-03、12-03-07 のみ出席)、奥村仁史 (14-02-01(1), 12-03-07 のみ欠席)、後藤宗理、加藤伸一郎 (14-02-01(1), 14-02-02(2)、14-02-03、12-03-07 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」(2種)、「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」、を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。 議題 2 『Xpert C. difficile システムのクロストリジウム・ディフィシル毒素遺伝子及び 027 菌株検出能臨床評価』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験実施状況報告書」、「治験に関する変更申請書」、「治験の要約」、「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。 <b>(2) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査</b> 議題 3 『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：東部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。 <b>(3) 臨床研究 実施の適否の審査</b> 議題 4 『血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎癌の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』 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」、「臨床研究の概要」、「臨床試験実施計画書」、「添付文書 1 種」、「診療ガイドライン 2013」、「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>

議題 5『血管腫・血管奇形・静脈瘤、腎癌の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「臨床試験実施計画書」、「添付文書 1 種」、「診療ガイドライン 2013」、「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 6『初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験』

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」、「実施計画書 補足説明」「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。

#### (4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 7『大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究』

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」、「実施計画書 訂正一覧」、「研究実施計画書」、「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。

議題 8『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com』

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」、「臨床研究計画書改定内容一覧」、「実施計画書 改訂 1.2 版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com』

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」、「臨床研究計画書改定内容一覧」、「実施計画書 改訂 1.2 版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10『ヘリコバクター・ピロリ菌陽性慢性胃炎患者の除菌治療前後における上腹部症状の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究の概要」、「臨床研究変更申請書」、「実施計画書 実務体制補足説明書」を資料に審議が行わ

れた。

審議結果：承認する。

## 2) 報告事項

### (1) 治験 終了報告

議題 3 『HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験』(受付番号：12-01-02)の終了報告が行われた。

### (2) 臨床研究 終了報告

以下 3 件の終了報告が行われた。

- ① 『血管腫、動静脈奇形、動静脈瘻、静脈瘤および腎癌、骨腫瘍に対する塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』(受付番号：23-03-14(7))
- ② 『血管腫、動静脈奇形、動静脈瘻、静脈瘤および腎癌、骨腫瘍に対する塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』(受付番号：23-03-15)
- ③ 『母親側からみた 2 週間健診のあり方と有用性について』(受付番号：13-03-15(35))

### (3) その他 報告

『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』について資料「管理的項目の変更 J2」に基づき報告が行われた。(受付番号：13-01-03)

## 2. 医療機器に係る臨床研究

### 1) 審議事項

#### (1) 臨床研究(医療機器) 実施の適否の審査

議題 11 『結腸・直腸癌を対象とした、分子標的治療薬セツキシマブ及びパニツムマブにおける、皮膚障害に関する基礎情報の取得と、保湿薬の有用性の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書 補足説明書」、「臨床試験実施計画書」、「デバイスカタログ」、「保湿薬の塗り方」、「添付文書 2 種」、「抗がん剤投与計画 登録用紙」、「患者日誌」、「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 12 『ヒストアクリル(n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA)による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「臨床試験実施計画書」、「NBCA のガイドライン 2012」、「添付文書 5 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。

議題 13『ヒストアクリル(n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA)による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「臨床試験実施計画書」、「NBCAのガイドライン2012」、「添付文書5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。

## (2) 臨床研究（医療機器） 継続の適否の審査

議題 14『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 測定の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：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施計画書」(抜粋)、「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) 臨床研究（医療機器） 終了報告

以下 10 件の終了が報告された。

①『子宮筋腫に対するジェルパートを用いた子宮動脈塞栓術(UAE:Uterine Artery Embolization)の検討』(受付番号：23-02-03(2))

②『食道表在癌の深達度診断における NBI 拡大内視鏡検査の通常内視鏡検査への上乗せ効果の検証試験』(受付番号：23-04-02)

③『食道表在癌の深達度診断における NBI 拡大内視鏡検査の通常内視鏡検査への上乗せ効果の検証試験』(受付番号：23-04-03(1))

④『ヒストアクリル(n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA)による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

(受付番号：23-04-06(2))

⑤『ヒストアクリル(n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA)による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』(受付番号：23-04-07)

⑥『術後良性胆管閉塞に対する磁石圧迫吻合術』(受付番号：12-02-01)

⑦『ASL を用いた灌流画像：計測回数及び脈波同期が与える影響について』(受付番号：12-02-25)

⑧『腎動脈狭窄症に対するステント治療の心機能改善効果に対する多施設前向き観察研究』(受付番号：12-03-02)

⑨『ジェルパートによる止血、腫瘍壊死、術前出血低減及び脾機能亢進治療を目的とした塞栓術の検討』(受付番号：13-02-18(7))

⑩『ジェルパートによる止血、腫瘍壊死、術前出血低減及び脾機能亢進治療を目的とした塞栓術の検討』(受付番号：13-02-19)