

平成 26 年度 第 8 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 開催場所	平成 26 年 12 月 3 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール
出席委員	村上善正（議題 9, 10 はオブザーバー）、桑原義之、妹尾恭司（議題 5, 6, 7, 8 はオブザーバー）、 鈴木宏、六鹿浩、山本靖子、加藤雅彦、仮屋篤子
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 医薬品に係る臨床研究</p> <p>①治験に係る臨床研究 [継続の適否の審査]</p> <p>議題 1 『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：「治験変更申請書」、「治験審査依頼書」、「実施計画書（第 3 回改訂）」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『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」、「安全性情報症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>②製造販売後臨床試験に係る臨床研究 [継続の適否の審査]</p> <p>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：西部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>③医薬品に係る臨床研究 [実施の適否の審査]</p> <p>議題 4 『低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法および低体温療法の治療時間の適正判断』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：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：修正の上で承認する。

議題5 『局所進行膵癌に対する S-1 併用陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験(Pancreas-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」、「研究実施計画書」、「添付文書」、「文献」、「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 『膵腫瘍実施計画書(Pancreas-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」、「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7 『消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「お知らせ文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8 『消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査』

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」、「研究計画書」、「お知らせ文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9 『冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）』

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」、「補足説明書」、「研究計画書」、「添付文書（2種）」、「賠償責任保険契約申込書」、「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10 『冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（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」、「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：承認する。