

平成 26 年度 第 9 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 27 年 2 月 4 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 30 分まで 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、桑原義之、妹尾恭司（議題 5, 6, 7, 9, 10, 11 はオブザーバー）、鈴木宏、六鹿浩、千草眞直代、山本靖子、加藤雅彦、後藤宗理、加藤伸一郎（議題 9, 10, 11 のみ出席）</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<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</p> <p>[実施の適否の審査]</p> <p>議題 1 『L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験の要約」、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担 リスト」、「予定される治験費用に関する文書（被験者への支払いに関する資料を含む）」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」、「治験保険 付保証明書」、「被験者の募集の手順に関する資料（ポスター、Web 画面を含む）」、「質問票（2 種類）」、「症状日誌」、「治験薬使用記録」、「治験参加カード」、「説明・同意文書」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>[継続の適否の審査]</p> <p>議題 2 『パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 第Ⅲ相長期投与試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験に関する変更申請書」、「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>議題 3 『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」（3 件）、「重篤な有害事象報告」（自施設：第 3 報）、「治験変更申請書」、「治験実施状況報告書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

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]

議題4 『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』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「治験に関する変更申請書」、「治験審査依頼書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

③医薬品に係る臨床研究

[実施の適否の審査]

議題5 『C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者が保有するC型肝炎ウイルス(HCV) 遺伝子中のNS5A 薬剤耐性変異情報の提供に関する研究(肝炎ウイルス保険外検査実施)』

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」、「実施要綱」、「同意書」、「添付文書(2種)」、「ガイドライン(2種)」、「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 『C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者が保有するC型肝炎ウイルス(HCV) 遺伝子中のNS5A 薬剤耐性変異情報の提供に関する研究(肝炎ウイルス保険外検査実施)』

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」、「実施要綱」、「同意書」、「添付文書(2種)」、「ガイドライン(2種)」、「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 『がん体験者によるピアサポート利用者アンケート』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「調査実施のお願い」、「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「実施計画書」、「ご協力のお願い」、「説明文書及び同意書」、「アンケート用紙」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8 『National Clinical Databaseにおける手術・治療情報データベース事業』

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」、「事業実施計画書」、「お知らせ掲示文」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. 医療機器に係る臨床研究

[実施の適否の審査]

議題9 『ヒストアクリル（血管内塞栓促進用補綴材）』使用登録調査研究』

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」、「臨床研究概要」、「胃静脈瘤に対するヒストアクリル使用登録調査研究に関する依頼（再依頼）」、「研究計画書」、「調査協力のお願ひ資料」、「お知らせ掲示文」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題10 『ヒストアクリル（血管内塞栓促進用補綴材）』使用登録調査研究』

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」、「臨床研究概要」、「胃静脈瘤に対するヒストアクリル使用登録調査研究に関する依頼（再依頼）」、「研究計画書」、「調査協力のお願ひ資料」、「お知らせ掲示文」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題11 『切除不能膵癌による中下部胆管閉塞に対する一期的、二期的self-expandable metallic stent 留置法の多施設共同無作為化比較試験』

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」、「補足説明書」、「消化器内視鏡ガイドライン（別紙1）」、「臨床試験実施計画書」、「添付文書」（2種）、「文献」、「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。

3. 終了報告

以下4件の臨床研究について終了報告が行われた。

① 『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』

(受付番号：13-03-17)

② 『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』

(受付番号：13-03-18)

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』

(受付番号：14-03-01-6)

④ 『NICUに入院した早産児の母親の母乳育児の体験—児入院中から児退

院後1ヵ月までの変化』

(受付番号：14-02-10-7)