

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 4 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<small>（議題 1 はオブザーバー）</small>、桑原義之、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、奥村仁史、後藤宗理、仮屋篤子、馬路充江<small>（議題 1 のみ出席）</small></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 『ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験』</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）」、「健康被害補償に関する基本方針及び付保証明書」、「説明・同意文書」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」、「ヒトゲノム遺伝子解析の説明・同意文書」、「同意撤回書」、「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：修正の上で承認する。</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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験薬概要書」、「治験薬概要書変更点一覧」、「説明・同意文書（2 種）」、「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 『L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験薬概要書」、「治験薬概要書変更点一覧」、「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4『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」、「重篤な有害事象報告」(自施設：第4報)を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

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5『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」、「治験に関する変更申請書」、「実施計画書」、「試験実施計画書変更点一覧」、「説明・同意文書」、「メモリー錠添付文書」、「試験参加手帳」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

③臨床研究の継続の可否の審査

議題6『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

報告内容：「重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報)」、「議事録」を資料に第10回IRB迅速審査が報告された。

審議内容：「実施状況報告書」、「重篤な有害事象に関する報告書(第3報)」、「化学陽子線治療実施状況報告書」、「急送搬送された病院における治療内容および検査結果」、「肺腫瘍治療基準検討委員会意見書」、「ティーエスワン添付文書」、「当該実施計画書」、「説明・同意文書(平成25年6月21日)」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。