

平成 26 年度 第 7 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 11 月 5 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 45 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
出席委員	村上善正（議題 8 はオブザーバー）、桑原義之（議題 9 はオブザーバー）、村上勇（議題 2,9 のみ出席）、妹尾恭司（議題 9 はオブザーバー）、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、加藤雅彦、阿知和訓貴（議題 8 のみ出席）、後藤宗理、馬路充江（議題 9 のみ出席）
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 医薬品に係る臨床研究</p> <p>①治験</p> <p>[実施の適否の審査]</p> <p>議題 1 『HP-3000 第Ⅲ相試験（長期投与試験、パーキンソン病、非盲検非対照試験）』</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）」、「被験者の募集の手順に関する資料（ポスター、Web 画面を含む）」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」、「治験参加証」、「服薬日誌」、「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 『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』</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」、「重篤な有害事象報告（自施設：第 1 報、第 2 報）」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験薬副作用症例票」、「治験に関する変更申請書」、「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>②臨床研究</p> <p>[実施の適否の審査]</p> <p>議題 3 『献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「使用成績調査実施要綱」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

議題4 『動脈硬化性大動脈瘤の発症および進展に関わる新規糖鎖バイオマーカ-  
ーの同定を目標とした探索パイロット研究』

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」、「研究実施計画書」、「補  
足説明書」、「別紙1～4」、「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5 『自閉症スペクトラム障害児（ASD）における、自閉症スペクトラムと  
協調運動障害の重症度の関係についての検討』

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」、「研究実施計画書」、「別紙1～3」、「症例報  
告書」、「臨床研究に関するお知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6 『糖尿病腎症合併2型糖尿病患者における、アログリプチンとリナグリプチ  
ンの治療有効性・安全性の比較検討』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究審査結果通知書」、「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。

[継続の適否の審査]

議題7 『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：「重篤な有害事象報告（自施設：第1報）」を資料に審議が行われ  
た。

審議結果：承認する。

## 2. 医療機器に係る臨床研究

[継続の適否の審査]

議題8 『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施計画書の概要」、「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>3. ヒト遺伝子解析研究に係る臨床研究 [実施の適否の審査]</p> <p>議題9 『家族性腫瘍関連遺伝学的検査の実施』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究実施計画書」、「別紙1～3、遺伝学的検査専用依頼書」、「ガイドライン」、「経費に関する文書」、「説明・同意文書」（14種類）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>
--	---