

平成 26 年度 第 12 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 27 年 3 月 18 日（水）午後 5 時 00 分から午後 6 時 40 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 1 はオブザーバー）、村上勇、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、加藤雅彦、仮屋篤子、後藤宗理
題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 医薬品に係る臨床研究</p> <p>1) 審議事項</p> <p>(1) 治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験』</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」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「添付文書」、「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」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>(2) 治験 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」、「安全性情報等に関する報告書」、「重篤な有害事象報告」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査</p> <p>議題 3 『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』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</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」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>(4) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 4 『ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロロン酸 4 週 1 回投与製剤の有用性 一週 1 回ビスホスホネート製剤からの切り替えによる検討』</p>

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」、「臨床試験実施計画書」、「アンケート(1,2)」、「出雲スケール(問1-9)」、「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。

議題5『膵頭十二指腸切除術後における高蛋白質スープの早期経口摂取が及ぼす影響』

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」、「研究実施計画書」、「高蛋白質スープアンケート」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。

(5) 臨床研究 継続の可否の審査

議題6『胃食道逆流症患者に対するエソメプラゾールの有用性に関する探索的研究 ―GERD 症状の改善が HR-QOL (包括的健康指標)、睡眠に及ぼす影響について―』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書」、「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『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

審議内容：「実施状況報告書」、「臨床研究変更申請書」、「実施計画書(第3版)」、「説明・同意文書(平成27年3月版)」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) その他

「人を対象とする医学系研究に関する論理指針」施行に合わせ、平成27年4月1日以降に臨床研究を行う場合、研究責任者及び研究分担者における“臨床研究に関する教育・研修の受講”あるいは“ICR 臨床研究入門等の e-learning の受講”の状況を「臨床研究申請書」にて確認することの申し合わせが行われた。