

平成 27 年度 第 1 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 4 月 22 日（水）16 時 15 分から 17 時まで 名古屋市立東部医療センター 2 階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正(議題 1,2 はオブザーバー)、村上勇(議題 1,2 のみ出席)、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、加藤雅彦、後藤宗理</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 審議事項</p> <p>1) 治験継続の適否の審査</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 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験薬副作用症例票」、「個別報告共通ラインリスト」、「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> <p>議題 2 『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 審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「個別報告共通ラインリスト」、「医薬品副作用症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期投与試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「説明・同意文書（2 種）」、「治験参加カード（2 種）」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『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 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「説明・同意文書」、「治験参加カード」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>

議題 5『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（3種）」、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「ポスター」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究継続の適否の審査

議題 6『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)』

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」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7『頸動脈ステント留置後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験-Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis (CAS-CARE) -』

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」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8『テリパラチド 20 µg 1 日 1 回投与により治療された骨粗鬆症患者における骨折発生率の評価-日本の日常診療下における 24 ヶ月の観察研究-』

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」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2. 報告事項

以下 9 件の臨床研究終了報告が行われた。

- ① 『日本国内における 2nd line 以降既治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究』 (受付番号：23-03-17(9))
- ② 『がん化学療法・免疫抑制療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化のリスク因子および発症メカニズムの解明』 (受付番号：12-03-03(7))
- ③ 『サイトメガロウイルス角膜内膜炎に対する院内製剤の使用』 (受付番号：12-02-17)
- ④ 『人工膝関節置換術に対する末梢神経ブロックにおけるレボピバカインとロピバカインの比較』 (受付番号：13-03-05)

	<p>⑤ 『小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性および安全性の検討』 (受付番号：13-02-20)</p> <p>⑥ 『頭頸部癌に対する TPF 療法に伴う悪心・嘔吐に対する Palonosetron/Aprepitant/Dexamethasone 併用療法の抑制効果に関する検討』 (受付番号：13-02-22)</p> <p>⑦ 『人工呼吸後の嚥下機能評価と嚥下訓練に関する実態調査』 (受付番号：14-03-03(8))</p> <p>⑧ 『Mohs ペースト（院内製剤）の使用における出血抑制について』 (受付番号：14-02-13)</p> <p>⑨ 『経腸栄養チューブの十二指腸への自然進展に関する研究』 (受付番号：13-02-16(15))</p>
--	---