

平成 27 年度 第 2 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 5 月 13 日（水）16 時 30 分～17 時 00 分 名古屋市立東部医療センター 2 階 地域医療室
出席委員	村上善正（議題 1～9 は欠席）、桑原義之（議題 10 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、杉原忠司、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【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』 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」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』 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」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『アストラゼネカ株式会社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」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書の改訂 1（2015 年 2 月 20 日）」、「安全性情報等に関する報告書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『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』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「安全性情報等に関する報告書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 『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』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「安全性情報等に関する報告書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>

2) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査

議題 6『第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした 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」、「実施状況報告書」、「逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録」、「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」、「被験者募集リーフレット」、「ポスター」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 7『乳幼児突然死症候群（SIDS）および乳幼突発性危急事態（ALTE）の病態解明等と死亡減少のための研究（厚生労働科学研究）』

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」、「厚生労働科学研究費補助金交付申請書」、「医学系研究に係る利益相反自己申告書（平成 26 年度）」、「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『地域格差是正を通じた周産期医療体制の将来ビジョン実現に向けた先行研究（厚生労働科学研究）』

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」、「厚生労働科学研究費補助金交付申請書」、「医学系研究に係る利益相反自己申告書（平成 26 年度）」、「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。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 9『ジェノトロピン特定使用成績調査 -SGA 長期フォローアップ調査- 』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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 10『再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書 VER. 1.3」、「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。