

平成 27 年度 第 3 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 6 月 3 日（水）17 時 00 分から 18 時 00 分まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール
出席委員	村上善正（議題 6, 7 はオブザーバー）、村上勇（議題 1, 2, 3, 4, 5 のみ出席）、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、加藤伸一郎（議題 11, 12 のみ出席）、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p><b>1. 医薬品等に係る臨床研究</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1) 治験 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 1 『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』</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（2 種）」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 2 『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：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書（2 種）」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 『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：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「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> <p><b>2) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 4 『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』</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」、「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」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>3) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 5 『骨端線閉鎖を伴わない small-for-gestational age（SGA）性低身長患</p>

者を対象としたノルディトロピン®製剤の長期の安全性及び有効性を  
検討する多施設共同、非盲検、非介入、観察調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「実施計画書」、「実施要綱から  
実施計画書への変更概要」、「アンケート用紙」、「添付文書」、「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 6 『末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究』

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」、「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 『急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究（多施設共同研  
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」、「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 8 『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書  
2015 年 5 月 19 日」、「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 9 『JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象  
とした 5 年生存率に関する観察研究』

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」を資料に審議  
が行われた。

審議結果：承認する

議題 10 『日本国内における初発未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』

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」、「説明・同意文書」、「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

#### 【報告事項】

以下の治験 1 件、臨床研究 5 件について終了報告が行われた。

- ①『Xpert C. difficile システムのクロストリジウム・ディフィシル毒素遺伝子及び 027 菌株検出能臨床評価』 (受付番号: 13-01-04)
- ②『成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験』 (受付番号: 12-03-02(5))
- ③『慢性リンパ性白血病/小細胞性リンパ腫に対する FCR 療法(後方視的研究)』 (受付番号: 12-04-01(4))
- ④『慢性リンパ性白血病/小細胞性リンパ腫に対する FCR 療法(後方視的研究)』 (受付番号: 12-04-02)
- ⑤『子癇発症における特徴的な血圧変動と画像所見の変化の検討』 (受付番号: 14-03-04(11))
- ⑥『妊娠高血圧症候群患者におけるトランデート<sup>®</sup>経口投与の「妊娠高血圧腎症」と「妊娠高血圧」での有用性の違いに関する検討』(受付番号: 12-04-02)

## 2. 医療機器に係る臨床研究

### 【審議事項】

#### 1) 実施の適否の審査

議題 11『HOYA アイサートマイクロ 255 A 定数に関する調査計画書』

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」、「調査計画書」、「添付文書」、「お知らせ掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果: 承認する。

#### 2) 継続の適否の審査

議題 12『画像誘導下放射線治療における血管塞栓用コイルのマーカとしての安全性と有効性の検証』

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」、「実施計画書第2版」、「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

### 【報告事項】

以下の臨床研究1件について終了報告が行われた。

『解剖学的な大動脈分枝直径に関する多施設共同調査』(受付番号: 14-03-06)

## 3. その他

名古屋市立病院における COI 様式 (医学系研究に係る利益相反自己申告書) が定められた。