

平成 27 年度 第 4 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 7 月 1 日（水）17 時 00 分から 20 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、村上勇、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、後藤宗理、馬路充江
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 『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」、「治験薬副作用症例票」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」、「治験薬副作用症例票」、「治験に関する変更申請書」、「治験等研究費ポイント算出表」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「名古屋市立病院治験の要約」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 実施の適否の審査</p> <p>議題 3 『心臓血管外科手術後リハビリテーション進行目安の検討』</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」、「実施計画書」、「調査票」、「文献」、「お知らせ掲示文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：保留する。</p> <p>議題 4 『CHOP 療法におけるアプレピタントの有用性－多施設共同試験－』</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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書 補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書」、「お知らせ掲示文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 『リクシアナ錠 特定使用成績調査－非弁膜症性心房細動患者（長期使用）－』</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」、「実施要綱」、「企業提供の説明・同意文書」を</p>

資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題6 『ホルモン療法未実施の前立腺癌に対する通常分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験 Prostate-001』

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3版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7 『前立腺癌に対する通常分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験 Prostate-002』

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3版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8 『前立腺癌に対する寡分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験 Prostate-003』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損球菌の保有率とその意義を明らかにするための観察研究』

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」、「実施計画書第1.3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。

議題10 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損球菌の保有率とその意義を明らかにするための観察研究』

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」、「実施計画書第1.3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。

議題11 『造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY(JMN))』

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」、「実施計画書改訂版」、「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。

議題 1 2 『未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する
Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験 (PEARL5)』

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
Ver. 2. 2」、「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 1 3 『大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第 II 相臨床研究』

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」、「実施計画書
第 5 版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 4 『日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) への参加に関して』

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」、「施設認定証」
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 6 件終了及び 1 件中止の報告が行われた。

- ① 『HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者を対象としたベバシズマブとパ
クリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究』 (12-03-13)
- ② 『エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究』
(13-02-29(25))
- ③ 『栄養・ビタミンが血管内皮機能を改善することによる妊娠高血圧腎症の
発症予防に関する研究』 (14-02-12(10))
- ④ 『がん化学療法レジメンラベルとレジメンワークシートを用いた情報提供
とその利用状況に関する実態調査』 (14-03-12(19))
- ⑤ 『タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査』 (14-03-08)
- ⑥ 『タルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査』 (14-03-09(13))
- ⑦ 『動脈硬化性大動脈瘤の発症及び親展に係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』

2. ヒト遺伝子解析に係る臨床研究

【審議事項】

1) ヒト遺伝子解析研究 実施の適否の審査

議題 1 5 『ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究』

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」、「実施計画書」、「アンケー
ト」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」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 16 『リツキシマブ＋ステロイド併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト』

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」、「実施計画書補足説明書」、「実施計画書(2種)」、「利益相反自己申告書」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

2) ヒト遺伝子解析研究 継続の適否の審査

議題 17 『染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究－JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－』

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。

議題 18 『ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究』

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」、「実施計画書」、「アンケート」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」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 19 『初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験－JALSG CML212 Study－』

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4.4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。

議題 20 『高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む－ JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究－JALSG MDS212 Study (MDS212)－』

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8.2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。

議題 21 『急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212』

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4版」、「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。</p> <p>議題 2 2 『65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第 II 相臨床試験 JALSG APL212G』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書 第 4 版」、「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>議題 2 3 『母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「様式 6 母体血を用いた出生前遺伝学的検査実施報告書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下 1 件の臨床研究について終了報告が行われた。</p> <p>『ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して』（12-03-05）</p>
--	--