

開催日時 開催場所	平成 27 年 8 月 5 日（水）17 時 00 分から 19 時 15 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、桑原義之、村上勇、妹尾恭司、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 『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」、「治験に関する変更申請書」、「治験薬概要書」（抜粋）、「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 『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」、「個別報告共通ラインリスト」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>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(2種)」、「新たな安全性情報に関する当社の見解(2種)」、「個別報告共通ラインリスト(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>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 4 『臍頭十二指腸切除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』</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」、「臨床研究審査結果通知書(保留)」、「研究計画書 補足説明書(1)、(2)」、「実施計画書第1.4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>

議題5 『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』

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」、「臨床研究審査結果通知書(保留)」、「実施計画書 2015年7月8日版」、「臨床研究に関するお知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6 『最近の術後嘔吐の現状』

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」、「名古屋市立大学倫理審査申請書(研究計画書)」、「研究計画書 補足説明書」、「アンケート用紙」、「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 『内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後の人工潰瘍治癒に対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌の効果に関する多施設共同無作為比較試験』

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」、「研究実施計画書 補足説明書」、「臨床研究実施計画書 Ver. 1(2014年7月29日)」、「愛知医科大学医学部倫理審査申請書 Ver. 3.0」、「添付文書(ランサップ®、ファモチジン®D)」、「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 『内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後の人工潰瘍治癒に対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌の効果に関する多施設共同無作為比較試験』

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」、「研究実施計画書 補足説明書」、「臨床研究実施計画書 Ver. 1(2014年7月29日)」、「愛知医科大学医学部倫理審査申請書 Ver. 3.0」、「添付文書(ラベキュアパック®)、ファモチジン®D)」、「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 『冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD 試験)』

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」、「実施状況報告書(2010年以降)」、「REAL-CAD 試験 試験期間延長のお知らせ」、「試験実施計画書」、「添付文書リバロ®」、「試験参加申請書届出内容の変更届」、「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 『治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する1次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダ

ム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4)』

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」、「アンケート用紙」、「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 1 『治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4)』

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」、「アンケート用紙」、「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。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 1 2 『エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)』

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」、「先進医療概略図・概要」、「平成 27 年定期実績報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 3 『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』

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」、「JBCRG-C05 研究の概要」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 1 件の臨床研究について終了報告が行われた。

『HER2 過剰発現が確認された進行再発胃癌一次治療例に対する 5-weekly TS-1/CDDP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験』(23-03-08(2))

2. その他

「実施計画書 (IRB 迅速審査用)」様式が定められた。