

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 9 月 2 日（水）17 時 00 分から 19 時 20 分まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、千草眞直代、山本靖子、杉原忠司、後藤宗理</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<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』 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」、「治験薬副作用症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する</p> <p>議題 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』 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」、「副作用症例票」、「副作用報告共通ラインリスト」を資料に審議が行われた。 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』 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」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査</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』 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」、「変更申請書」、「変更点一覧」、「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>3) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 5 『不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究（FUO study）』 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」、「症例</p>

報告票」、「情報公開のための文書」を資料に審議が行われた。
審議結果：承認する。

議題 6 『HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する

S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

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」、「試験実施計画書」、「試験実施計画書 補足説明書」、「添付文書（ティーエスワン、エルプラット、ハーセプチン）」、「説明・同意文書」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 7 『HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する

S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

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」、「試験実施計画書」、「試験実施計画書 補足説明書」、「添付文書（ティーエスワン配合 OD 錠、エルプラット、ハーセプチン）」、「説明・同意文書」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 8 『KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験』

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」、「臨床研究実施計画書」、「ベクティビックス添付文書」、「責任医師履歴書」、「医学研究に係る利益相反自己申告書」、「損害保険付保証明書」、「被験者の健康被害に関する資料」、「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 『新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発』

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」、「研究協力のお願（依頼書）」、「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究実施状況報告書 補足説明書」、「実施計画書の変更点一覧」、「名古屋市立大学看護学部研究倫理審査申請書（実施計画書）」、「臨床研究の概要」、「臨床研究の概要 補足説明書」、「疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について」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 10 『新生児集中治療室(NICU)・回復治療室(GCU)の音環境—入院児の心拍変動による交感神経・副交感神経活動の観察—』

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」、「研究計画概要書」、「研究計画書」、「研究実施

計画書 補足説明書」、「機器貸借書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認する。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 1 1 『Liver-001 (初発結節型肝細胞癌標準治療症例対象)』

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」、「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 『Liver-002 (初発結節型肝細胞癌標準治療適応外もしくは肝内再発症例対象)』

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」、「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 『Liver-003 (001 及び 002 対象外で局所治療が有用と考えられる症例対象)』

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」、「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 4 『Lung-001 (手術不能 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験)』

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 1 5 『Lung-002 (手術拒否例 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験)』

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 1 6 『Lung-005 (001、002、003 に該当しない症例対象)』

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。