

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 10 月 7 日（水）17 時 00 分から 19 時 00 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>桑原義之（議題 14 のみ欠席）、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、仮屋篤子、阿知和訓貴（議題 17 のみ出席）、加藤伸一郎（議題 17 のみ出席）</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 『パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第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：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「個別報告共通ラインリスト」、「副作用症例票」、「治験実施状況報告書」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する</p> <p>議題 2 『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」、「個別報告共通ラインリスト」、「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 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」、「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」、「治験実施計画書の管理的項目の変更 3」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する</p> <p>議題 4 『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」、「個別報告ラインリスト」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 『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」、「個別報告ラインリスト」を資料に</p>

審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 6 『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)－)』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「添付文書」、「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 『レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「製造販売後調査依頼書 (申請書)」、「実施要綱」、「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 『サムスカ錠 使用成績調査 (ADPKD：常染色体優性多発性のう胞腎)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「製造販売後調査依頼書」、「実施要綱」、「別紙」、「添付文書」、「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。

議題 9 『Mohs ペーストの進行乳癌の出血に対する効果判定』

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」、「実施計画書」、「薬剤科文書 (2 種)」、「文献」、「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 『妊娠中に行なう乳頭ケアの有効性に関する調査－初産婦の実施状況と乳頭トラブル発症との関連－』

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」、「実施計画の要旨 補足説明書」、「実施計画の要旨」、「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 11 『頭頸部腫瘍 H&N-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 12 『頭頸部腫瘍 H&N-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 13 『テリパラチド 20 μ g 1日1回投与により治療された骨粗鬆症患者にお

ける骨折発生率の評価ー日本の日常診療下における24ヵ月の観察研究ー』

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」、「臨床研究の概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2. 医療機器に係る臨床研究

【審議事項】

1) 臨床研究 実施の適否の審査

議題14 『EV1000 クリティカルケアモニター画面調査』

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」、「調査協力のお願ひ」、「調査実施計画書」、「製品調査票」、「製品情報」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題15 『エタニティーアクセス イーズ (SXJ-70) 使用成績調査 (企業の自主的研究)』

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」、「使用成績調査実施計画書」、「調査票」、「添付文書」、「パンフレット」、「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16 『日本人工関節登録制度』

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」、「日本人工関節登録制度実施マニュアル」、「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。

2) 臨床研究 継続の適否の審査

議題17 『心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 (DETECT-ICI)』

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」、「DETECT-ICI 変更対照表」、「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。

【報告事項】

以下2件の臨床研究について終了報告が行われた。

『メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査および6か月フォローアップ患者に対する使用成績調査』(14-03-07)

『アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対する Frozen Glove の効果の検討』(12-02-11-06)