

平成 27 年度 第 8 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 11 月 4 日（水）17 時 00 分から 19 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、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、仮屋篤子、馬路充江（議題 14、15 のみ出席）
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 『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：「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 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」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」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験に関する変更申請書」、「治験参加カード」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」、「治験に関する変更申請書」、「治験参加カード」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>

## 2) 製造販売後臨床試験 継続の適否の審査

議題6 『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：「安全性情報等に関する報告書」、「製造販売後臨床試験重篤副作用症例の発現状況一覧」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 3) 臨床研究 実施の適否の審査

議題7 『呼吸困難感を有するがん患者に対するオキシコドン塩酸塩水和物注射剤の効果に関する後ろ向き調査』

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・調査の概要 補足説明書」、「研究・調査の概要 (実施計画書代用)」、「症例報告書の見本」、「添付文書」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8 『骨軟部腫瘍 B&S-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9 『骨軟部腫瘍 B&S-002 (B&S-001 の対象外)』

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10 『陽子線治療適応症例選択のための総合プロトコール』

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」、「総合プロトコール第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11 『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：「臨床研究変更申請書」、「実施計画書 補足説明書」、「試験実施計画書第3版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題12 『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：「臨床研究変更申請書」、「実施計画書 補足説明書」、「試験実施計画書第3版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題13 『M0hs 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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「院内製剤使用の実施計画書（第2版）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 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14 『IgG4 関連疾患における Mikulicz 病（涙腺/唾液腺炎）合併の有無による疾患関連遺伝子の解析』

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」、「計画の概要」、「名古屋市立大学大学院医学研究科ヒト遺伝子解析研究計画申請書（実施計画書代用）」、「登録用紙」、「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15 『遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）患者—BRCA 遺伝子変異陽性患者に対するリスク低減卵巣卵管切除術の実施前後における QOL の変化』

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」、「臨床研究計画書第2版（抜粋）」、「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。