

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 1 月 6 日（水）17 時 00 分から 18 時 40 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(議題 3,4 はオブザーバー)、桑原義之(議題 14 はオブザーバー)、村上勇、妹尾恭司(議題 12、13 はオブザーバー)、鈴村宏、六鹿浩、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、仮屋篤子</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<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『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」、「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」、「治験薬副作用症例票（国内）」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書の管理的項目の変更 4」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『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』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>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。</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」、「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧表」、「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。</p> <p>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』</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」、「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。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

## 2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 5『2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験』

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」、「実施計画書 補足説明書」、「研究計画書」、「カナグル<sup>®</sup>添付文書」、「登録票」、「アンケート用紙」、「症例報告書」、「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 6『2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験』

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」、「実施計画書 補足説明書」、「研究計画書」、「カナグル<sup>®</sup>添付文書」、「登録票」、「アンケート用紙」、「症例報告書」、「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『症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～』

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 補足説明書」、「症例登録のお願い」、「研究計画書」、「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 8『てんかん重積状態に対するスチリペントール経口投与』

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」、「実施計画書」、「患者情報」(別紙1)、「医療費について」(別紙2)、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。

## 3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 9『脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)』

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」、「実施状況報告書」、「研究実施計画書改訂変更前・変更後 対比表」、「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『再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE-2 Trial)』

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」、「実施状況報告書」、「期間延長に伴う修正対応表」、「実施計画書 Ver. 1. 1」、「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 『RI 検査 脳血流シンチグラフィのダイアモックス注射液 負荷試験』

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」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者が保有する C 型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子中の NS5A 薬剤耐性変異情報の提供に関する研究 (肝炎ウイルス保険外検査実施)』

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」、「実施要綱の変更一覧」、「実施要綱 (第 2 版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13 『C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者が保有する C 型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子中の NS5A 薬剤耐性変異情報の提供に関する研究 (肝炎ウイルス保険外検査実施)』

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」、「実施要綱の変更一覧」、「実施要綱 (第 2 版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『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 (SAPPHIRE 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」、「実施状況報告書」、「臨床研究実施計画書 別紙 1 変更対比表」、「別紙 1」、「臨床研究実施計画書 別紙 2 変更対比表」、「別紙 2」、「実施計画書第 2 版 (抜粋)」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 14 件の臨床研究について終了報告が行われた。(中止報告 2 件を含む)

- ① 『フッ化ピリミジン系およびプラチナ系薬剤抵抗性の HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する TS-1/Docetaxel+Trastuzumab の Feasibility Study』  
(受付番号:23-03-12)
- ② 『フッ化ピリミジン系およびプラチナ系薬剤抵抗性の HER2 陽性切除不能進行再発胃癌に対する TS-1/Docetaxel+Trastuzumab の Feasibility Study』  
(受付番号:23-03-13-6)

- ③『活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査 (観察研究)』 (受付番号: 12-04-03(13))
- ④『メトトレキサート (MTX) による肝障害に対するビタミン E の効果の検討』 (受付番号: 12-02-07)
- ⑤『フォルテオ®皮下注キット 600  $\mu$ g 特定使用成績調査  
テリパラチド 20  $\mu$ 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 ヶ月の観察研究ー』 (受付番号: 12-03-11)
- ⑥『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』 (受付番号: 12-02-12)
- ⑦『日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究』 (受付番号: 13-04-02(19))
- ⑧『抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査』 (受付番号: 13-03-11)
- ⑨『抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査』 (受付番号: 13-03-12-31)
- ⑩『消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査』 (受付番号: 14-03-15-25)
- ⑪『消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査』 (受付番号: 14-03-16)
- ⑫『GC(Gemcitabine and cisplatin)療法の治療歴のある進行・再発尿路上皮癌に対する GD(Gemcitabine and Docetaxel)療法の有効性・安全性の検討』 (受付番号: 14-02-22-18)
- ⑬『GC(Gemcitabine and cisplatin)療法の治療歴のある進行・再発尿路上皮癌に対する GD(Gemcitabine and Docetaxel)療法の有効性・安全性の検討』 (受付番号: 14-02-23)
- ⑭『低酸素性虚血性脳症に対する脳低温療法および低体温療法の治療時間の適正判断』に関する多施設共同研究』 (受付番号: 14-02-27(22))

## 2. その他

「名古屋市立病院臨床研究審査委員会規定 (第 3 版)」及び「名古屋市立病院における製造販売後調査等の取扱い規程 (第 1 版)」について確認された。