

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 2 月 3 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正(議題 2, 11 はオブザーバー)、桑原義之(議題 13 はオブザーバー)、村上勇、妹尾恭司(議題 13 はオブザーバー)、鈴木宏、六鹿浩(議題 4, 5 はオブザーバー)、山本靖子(議題 5 はオブザーバー)、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>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』 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」、「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」、「変更申請書」、「実施計画書」、「説明・同意文書 変更箇所一覧」、「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><b>2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 3 『肥満を来していない Prader-Willi 症候群患児の栄養摂取と身体状況に関する症例研究』 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」、「研究計画書」、「研究計画書 補足説明書」、「症例報告書」、「説明・同意文書」、「参考資料」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『妊娠高血圧症候群患者でのニカルジピン注射剤の投与終了後の血圧再上昇の発現率とその要因に関する検討』 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」、「症例報告書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 『PDCA サイクルを用いたがん化学療法に伴う B 型肝炎ウイルス再活性化予防対策の後向視的実態調査』</p>

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」、「研究計画書」、「調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。  
審議結果：承認する。

議題6『全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究』

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」、「依頼文書」、「研究計画書」、「2010年肺癌手術症例登録の流れ」を資料に審議が行われた。  
審議結果：承認する。

議題7『オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌』

実施医療機関：西部医療センター呼吸器外科  
審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱補足説明書」、「臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト」、「実施要綱（登録票、患者カードを含む）」、「適正使用のお願い」、「オブジーボ®点滴静注添付文書」、「DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について」、「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『オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌』

実施医療機関：西部医療センター呼吸器内科  
審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱補足説明書」、「臨床研究分担医師・臨床研究協力者リスト」、「実施要綱（登録票、患者カードを含む）」、「適正使用のお願い」、「オブジーボ®点滴静注添付文書」、「DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について」、「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『オブジーボ（ニボルマブ）の効果予測因子を探索するための研究』

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」、「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『オフエブ®カプセル特定使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター  
審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「オフエブ®カプセル添付文書」を資料に審議が行われた。  
審議結果：承認する。

議題11『イグザレルト特定使用成績調査 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（PE/DVT）』

実施医療機関：東部医療センター  
審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「イグザレルト®添付文書」を資料に審議が行われた。  
審議結果：承認する。

議題 12 『スミスリンローション 5%の疥癬に対する使用実態下での安全性および有効性の検討』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「スミスリンローション<sup>®</sup>添付文書」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 13 『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：「重篤な有害事象に関する報告書（第1報）」、「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2件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ① 『混合型インスリンから Basal 2 Plus（持効型インスリン+超速効型インスリン）への切り替えにおける有効性・安全性の検討』

（受付番号：12-02-18-10）

- ② 『フォルテオ<sup>®</sup>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：12-03-10-16）