

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 3 月 2 日（水）17 時 00 分から 19 時 30 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>村上善正（議題 3, 4, 11 はオブザーバー）、村上勇（議題 10, 22 はオブザーバー）、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、加藤伸一郎（議題 15, 16, 17, 18, 19, 20 に出席）、阿知和訓貴（議題 15, 16, 17, 18, 19, 20 に出席）、馬路充江（議題 21, 22 に出席）</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 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 1『第一三共株式会社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）の第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験の要約」、「実施計画書」、「治験薬概要書」、「未知重篤副作用（2016 年 1 月 25 日）」、「責任医師履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験に係る費用」、「治験に係る補償制度の概要」、「ポスター」、「説明・同意文書」、「治験参加手帳」、「日誌」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する</p> <p><b>2) 治験 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 2『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」、「治験に関する変更申請書」、「治験薬概要書 変更点一覧」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『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」、「治験の要約」、「治験実施状況報告書」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『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」、「新たな安全</p>

性情報に関する当社の見解」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験薬 副作用 症例票」、「治験に関する変更申請書」、「治験の要約」、「Protocol Reference 1」、「ポイント算出表」、「治験実施状況報告書（有害事象一覧を含む）」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5 『成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）（JALSG APL204L）』

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」、「研究実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6 『ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調整用 特定使用成績調査-長期使用に関する調査-（全例調査）』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「ロミプレート<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。

議題7 『都道府県等における MERS&Flu RT-RAMP 法の試用』

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」、「協力依頼書」、「H27 年度登録票」、「補足説明書」、「研究計画書」、「実施要綱」、「MERS&Flu RT-LAMP 検査キット検査方法手引書」、「説明・同意文書」、「H28 年度更新登録票」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<sup>®</sup>特定使用成績調査（全例）切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品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」、「実施要綱（登録票、患者カードを含む）」、「適正な使用について（3種）」、「オブチーボ<sup>®</sup>点滴静注添付文書」、「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9 『オフエブ<sup>®</sup>カプセル特定使用成績調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品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<sup>®</sup>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 10『卵巣子宮内膜症性嚢胞術後患者における再発に関する検討』

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」、「臨床研究に関するお知らせ」、  
「調査協力のお願い文書」、「質問票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11『感染症発生動向調査事業における検体採取』

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」、「指定提出機関依頼文書」、「参考資料」、「補足  
説明書」、「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 12『サビーン®点滴静注用 使用成績調査（全例調査）』

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」、  
「サビーン®点滴静注用 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 13『ゼルヤンツ錠 特定使用成績調査（全例調査）』

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」、「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 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：「安全性情報等に関する報告書」、「重篤な有害事象の報告」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3件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ①「大腸癌初回化学療法観察研究」 (受付番号：23-03-02)
- ②「献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査」 (受付番号：14-03-13)
- ③「慢性腎不全患者に対する造影剤腎症予防における重炭酸ナトリウムとニコ  
ランジルの造影剤腎症予防効果」 (受付番号：12-02-14)

## 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 15 『くも膜下出血を呈する急性期破裂脳動脈瘤・解離に対するステント支援下脳動脈瘤コイル塞栓術に関する臨床試験』

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」、「臨床試験実施計画書」、「別紙」、「医療機器添付文書（2種）」、「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 16 『CTを用いた有限要素解析法による脊椎固定術の術前計画と術後骨癒合率の評価』

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」、「文献」、「添付文書」、「骨強度評価ソフトウェア」、「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 17 『研究計画書番号：SJCR-OR-1508

Triathlon CR/PS 及び新サイザー（AGS）を用いた人工膝関節全置換術（TKA）における後十字靭帯（PCL）処置及び大腿骨後顆部骨切り量が術後成績に与える影響の検討（略称：Triathlon&AGS Study）』

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」、「研究計画書 補足説明書」、「臨床研究実施計画書」、「アンケート（4種）」、「医療機器添付文書（2種）」、「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。

#### 2) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 18 『頭頸部主幹動脈（頭蓋内血管を含む）狭窄症に対する冠動脈ステントを用いた血管形成術による再発性脳梗塞に関する研究』

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」、「実施計画書第4版」、「説明・同意文書第4版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 19 『血管内治療における高度管理医療機器ヒスタクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）を使用した塞栓術の研究』

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」、「実施計画書第2版」、「説明・同意文書第2版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 議題 20 『胃切離に用いる Staple の形状に関する臨床研究』

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」、「実施計画書抜粋」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 4 件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ① 「血管内治療における液体塞栓物質 NBCA (N-butyl cyanoacrylate) を使用した塞栓術の研究」 (受付番号：23-04-05)
- ② 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy3 (JR-NET3)」 (受付番号：12-04-05)
- ③ 「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」 (受付番号：12-03-07)
- ④ 「アトロピン投与による呼気終末二酸化炭素濃度上昇の原因調査」 (受付番号：12-03-09)

## 3. ヒト遺伝子解析研究に係る臨床研究

### 【審議事項】

#### 1) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 21 『成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (JALSG ALL2020-EWS)』

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」、「研究計画概要書」、「研究計画書」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 22 『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」、「実施状況報告書」、「実施計画書第 3 版」、「説明・同意文書第 3 版」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 4. その他

平成 27 年度名古屋市立病院臨床研究審査委員会の審査実績について報告が行われた。