

平成 28 年度 第 1 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 4 月 8 日（水）18 時 15 分～19 時 10 分 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、議題 3 はオブザーバー）、桑原義之（議題 8 はオブザーバー）、村上勇、妹尾恭司、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、加藤雅彦、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 『L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 第Ⅲ相並行群間比較試験』</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」・「治験再開ご連絡」・「治験実施状況報告書」、「安全性情報等に関する報告書」（5 回分）、「治験に関する変更申請書」・「治験分担医師・治験協力者リスト」・「治験資料変更点一覧 治験実施計画書」・「治験資料変更一覧 治験薬概要書」・「治験の要約」、「逸脱記録」、「説明・同意文書」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 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生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」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験分担医師・治験協力者リスト」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 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」、「治験薬 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」、「ワルファリン錠破損事例のご連絡」（英語、日本語）、「治験分担医師・治験協力者リスト」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

議題4 『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』

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」、「重篤副作用等の症例一覧」、「治  
験薬副作用 症例報告書(外国)」、「治験薬 副作用症例票(外国)」  
を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

## 2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題5 『JASTRO 放射線治療症例全国登録事業』

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」、「臨床研究の概要」、「揭示文書」  
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6 『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及  
び安全性の検討 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study.  
Combination)』

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」、「研究期間延長のご連  
絡」、「実施計画書概要」、「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 『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及  
び安全性の検討 C-SPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study.  
Combination)』

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8 『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』

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」、「安全性情報等に関す  
る報告書」、「重篤な有害事象の報告」(2 種)を資料に審議が行われ

た。

審議結果：承認する。

議題 9 『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「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 10 『JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「実施状況報告書」「実施計画書概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「実施状況報告書」「実施計画書概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『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：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」「実施計画書概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「実施状況報告書」「実施計画書概要」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 件の治験について終了報告が行われた。

- ① 「第一三共(株)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」

(受付番号：13-01-01-1)

②「アストラゼネカ㈱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」

(受付番号：13-01-03)

以下9件の臨床研究について終了報告が行われた。

① 「未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第Ⅱ相試験 (PEARL5)」

(受付番号：13-02-04-4)

② 「ヘリコバクター・ピロリ菌陽性慢性胃炎患者の除菌治療前後における上腹部症状の検討」 (受付番号：13-02-32)

③ 「ヘリコバクター・ピロリ菌陽性慢性胃炎患者の除菌治療前後における上腹部症状の検討」 (受付番号：13-02-33-32)

④ 「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study)」

(受付番号：13-03-08)

⑤ 「がん体験者によるピアサポート利用者アンケート」

(受付番号：14-02-34-29)

⑥ 「ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-L Study)」

(受付番号：12-02-19-(11))

⑦ 「ラベプラゾールで効果不十分な逆流性食道炎患者に対するエソメプラゾールの有効性の検討 (CHANGE-R Study)」

(受付番号：12-02-20-(12))

⑧ 「ダットスキャン®静注イメージング臨床使用開始前における撮像条件の実施検証」

(受付番号：14-02-11(9))

⑨ 「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」

(受付番号：15-04-308-5)