

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 5 月 13 日（水）18 時 20 分から 20 時 00 分まで 名古屋市立西部医療センター 4 階 集団指導室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 1 はオブザーバー）、桑原義之（議題 12、議題 13 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 11、議題 12 はオブザーバー）、森下修行、中村康夫（議題 11 はオブザーバー）、松下志保、山本靖子（議題 8、議題 11 はオブザーバー）、加藤雅彦、杉原忠司、後藤宗理、</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『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」、「説明・同意文書 変更箇所一覧」、「説明・同意文書 第 5 版」、「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 調査報告書等」「個別副作用ラインリスト」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 2 『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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書 変更点一覧」、「治験実施計画書 Ver1.1」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「安全性情報に関する報告書」、「個別報告ラインリスト」、「治験薬 副作用 症例報告書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 3 『初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回「ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン」併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第 II 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：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「Rev Mate® 適正管理手順書」、「レブラミド®カプセル 5mg 添付文書」、「ベルケイド®注射用 3mg 添付文書」、「説明・同意文書」、「補足説明書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認する</p>

議題4 『感染性発生動向調査事業における検体採取』

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」、「感染症発生動向調査事業における指定提出機関について」、「感染症発生動向調査委事業」、「補足説明書」、「説明・同意文書（五類定点把握 感染症発生動向調査事業用検体採取）」、「説明・同意文書（季節性インフルエンザの感染症発生状況動向調査事業用検体採取について）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する

議題5 『サイモグロブリン®点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等度以上の再生不良性貧血）』

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」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「使用成績調査実施要綱」、「サイモグロブリン®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6 『サイモグロブリン®点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等度以上の再生不良性貧血）』

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」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「使用成績調査実施要綱」、「サイモグロブリン®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 『アーゼラ®点滴静注液 使用成績調査』

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」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「使用成績調査実施要綱」、「アーゼラ®点滴静注液添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8 『早産児の足底採血時における口腔内母乳投与と疼痛の関係』

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」、「代用実施計画書」、「名古屋市立大学看護学部研究倫理審査結果通知書」、「施設長研究協力のお願ひ」、「保護者研究協力のお願ひ」、「同意書」（2種）を資料に審議が行われた。

審議結果：却下する。

議題 9 『多発性骨髄腫における B 型肝炎ウイルスの再活性化の後方視的検討』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「揭示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MM-15)』

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」、「研究計画書」、「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 11 『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方視的実態調査』

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」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書 (第 2 版)」、「揭示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『Liver003 (001 及び 002 対象外で局所治療が有用と考えられる症例対象)』

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)」、「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 13 『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 (4 月 7 日付)・(4 月 22 日付)」、「自施設有害事象報告 (速報第 1 報・速報第 2 報・第 2 報詳細情報)」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 「結腸・直腸癌を対象とした、分子標的治療薬セツキシマブ及びパニツムマブにおける、皮膚障害に関する基礎情報の取得と、保湿薬の有用性の検討」 （受付番号：14-02-01-1）
- ② 「自閉症スペクトラム障害児における、自閉症スペクトラムと協調運動障害の重症度の関係についての検討」 （受付番号：14-03-14-21）
- ③ 「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」 （受付番号：15-04-331-19）