

平成 28 年度 第 3 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 6 月 1 日 (水) 17 時 00 分から 18 時 00 分まで 名古屋市立東部医療センター 救急・外来棟 4 階 多目的ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正 (議題 2 はオブザーバー)、桑原義之 (議題 7・8・9・10、はオブザーバー)、 妹尾恭司 (議題 8・9 はオブザーバー)、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、 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><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 の第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：「安全性等に関する報告書」、「個別報告共通ラインリスト (2 種)」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(4 月 28 日付)」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「安全性情報等に関する報告書(5 月 13 日付)」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験に関する変更申請書」、「治験薬概要書」、「同意説明書変更箇所一覧」、「説明同意文書(第 5 版)」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 『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：「安全性情報等に関する報告書」、「重症副作用等の症例一覧」、「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><b>2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 4 『PROTOCOL ALX-PNH-501：骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical</p>

Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY 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」、「質問票(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5 『慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 (REACH-J-CKD cohort)』

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」、「補足説明書」、「研究実施計画書」、「質問票」、「説明・同意文書」、「研究参加施設への転院同意書」、「研究不参加施設へのフォローアップ同意書」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する

議題6 『オクトレオスキャン®静注用セット』

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」、「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 『ラムシルマブ 胃癌 特定成績調査』

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」、「胃癌 特定使用成績 実施調査」、「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。

### 3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題8 『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：「実施状況報告書」、「変更申請書(分担医師)」、「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9 『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：「実施状況報告書」、「変更申請書（分担医師）」、「実施計画書」

審議結果：承認する。

議題 10 『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 「ジェノトロピン特定使用成績調査 - SGA 長期フォローアップ調査 -」  
(受付番号：13-03-07-20)
- ② 「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)
- ③ 「心臓血管外科手術後リハビリテーション進行目安の検討」  
(受付番号：15-04-307)