

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 7 月 6 日 (水) 17 時 00 分から 18 時 50 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 1・2・3・4・14・17 はオブザーバー)、桑原義之 (議題 6・7・8・9・18 はオブザーバー)、妹尾恭司、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>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験の要約」、「治験実施計画書(別冊 1.2)」、「治験薬概要書」、「安全性情報等に関する報告」、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担者リスト」、「予定される治験費用に関する文書(被験者への支払いに関する資料を含む)」、「健康被害補償に関する基本方針及び賠償責任保険契約付保証明書」、「説明・同意文書」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」、「治験参加カード」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 『日本人患者を対象にイダルシズマブの人道的見地から実施される治験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「治験の要約」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担者リスト」、「予定される治験費用に関する文書(被験者への支払いに関する資料を含む)」、「健康被害補償に関する基本方針及び賠償責任保険契約付保証明書」、「説明・同意文書」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 治験 継続の適否の審査</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」、「安全性情報等に関する報告書(5月30日付)」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「個別報告共通ラインリ</p>

ストを資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

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』

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」、「安全性情報等に関する報告書(5月30日付)」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「個別報告共通ラインリスト」、「自施設有害事象」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する

議題5 『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) 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(6月2日付)」、「安全性情報等に関する報告書(6月9日付)」、「重症副作用等の症例一覧(2種)」、「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「実施計画書 変更点一覧(Ver. 1.1→Ver. 1.2)」、「治験実施計画書」、「被験者日誌 変更点一覧 第1版→第2版」、「被験者日誌」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6 『RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 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」、「臨床研究協力者リスト」、「COI 文書」、「臨床研究実施計画書」、「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7 『RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM 付随試験)』

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」、「臨床研究実施計画書」、「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 8 『RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)』

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」、「臨床研究協力者リスト」、「COI 文書」、「臨床研究実施計画書」、「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 『RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM 付随試験)』

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」、「臨床研究実施計画書」、「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 『タグリッソ錠 40mg・80mg 使用成績調査』

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」、「使用成績実施要綱」、「添付文書」、「説明・同意文書」、「タグリッソを服用される患者さんご家族へ (手帳)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『βラクタム系薬剤耐性腸内細菌に関する多施設共同研究』

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」、「補足説明書」、「症例表」、「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 『熱帯病が疑われる患者に対する各種抗体検査キットの有用』

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」、「臨床研究実施計画書」、「症例報告書」、「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 1 3 『献血グロベニン-I 静注用 5000mg の使用成績調査（水疱性類天疱瘡（BP））』

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 1 4 『エリキュース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用）』

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」、「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「特定成績調査（VTE・長期使用実施要綱）」、「特定成績調査（VTE・長期使用概要）」、「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 1 5 『胸腔鏡手術の侵襲度による生体免疫に及ぼす影響』

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」、「臨床研究実施計画書」、「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 1 6 『リバロ錠 1mg, 2mg・リバロ OD 錠 1mg, 2mg 小児家族性高コレステロール血症患者に対する特定使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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 1 7 『左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究』

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」、「新規登録用紙」、「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。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 1 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 (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(6月17日)」、「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4件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ① 『日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) への参加に関して』
(受付番号：23-04-03)
- ② 『末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究』
(受付番号：13-03-06)
- ③ 『急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究 (多施設共同研究)』 (受付番号：14-03-02)
- ④ 『冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CARD 試験)』
(受付番号：15-03-313)