

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 8 月 3 日（水）17 時 00 分から 19 時 00 分まで 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・2・4・5・10・13・14 はオブザーバー）、桑原 義之（議題 7・15 はオブザーバー）、妹尾 恭司（議題 7・17・18 はオブザーバー）、中村 康夫、松下 志保、山本 靖子、加藤 雅彦、杉原 忠司、後藤 宗理、加藤 伸一郎（議題 17・18・19・20 のみ出席）</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>I. 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 『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(6 月 29 日付)」、「安全性情報等に関する当社の見解」、「安全性情報等に関する報告書(7 月 14 日付)」、「個別報告共通ラインリスト(2 種)」、「治験薬副作用症例票」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 『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」、「新たな安全性情報に関する当社の見解」、「個別報告共通ラインリスト」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 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) 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(6 月 30 日付)」、「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例報告書」、「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「説明・同意文書 変更点一覧」、「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>

議題4『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』

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」、「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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5『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』

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」、「安全性情報に関する報告書(7月12日付)」、「安全性情報に関する報告書(7月20日付)」、「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。

審議結果：承認する。

## 2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題6『Pelvic Incidence(PI)から考える新しい腰痛予防と腰痛改善プログラムの構築段階①：外観上でのPI間接計測法の確立』

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」、「補足説明書」、「実施計画書」、「臨床研究に関するお知らせ(研究A)」、「説明・同意文書(研究B・研究C)」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

議題7『切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験』

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」、「補足説明書」、「賠償責任保険契約証明書」、「COI文書」、「研究実施計画書」、「添付文書」、「健康アンケート」、「説明・同意文書」、「臨床研究に伴う健康被害に対する補償について」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8『陽子線治療適応症例選択のための総合プロトコール General-002(略称：総合プロトコール自由診療版)』

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」、「陽子線治療の医療制度」、「実施計画書」、「総合プロトコールQOL(生活の質)評価用紙」、「経費に関する文書」、「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 『タグリッソ錠 40mg・80mg 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」、「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10 『ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験』

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」、「臨床試験実施状況報告書」、「登録症例一覧」、「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。

**3) 臨床研究 継続の適否の審査**

議題11 『血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎癌の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助剤としての無水エタノール注入術の検討』

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」、「臨床研究実施計画書(第2版)」、「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12 『血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎癌の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助剤としての無水エタノール注入術の検討』

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」、「臨床研究実施計画書(第2版)」、「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13 『冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更対比表(第五版→第六版)」、「変更対比表(第六版→第七版)」、「変更対比表(第七版→第八版)」、「研究計画書(第八版)」、「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 4 『冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同前向き無作為割付研究)』

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」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更対比表(第四版→第五版)」、「変更対比表(第五版→第六版)」、「変更対比表(第六版→第七版)」、「研究計画書(第六版)」、「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 5 『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：「自施設における、重篤な有害事象に関する報告書」、「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。

議題 1 6 『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「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。

### 【報告事項】

以下 2 件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ① 『「Mohs ペーストの進行乳癌の出血に対する効果判定」』  
(受付番号：15-02-326)
- ② 『「ロミプレート皮下注 250  $\mu$ g 調製用 特定使用成績調査」』  
(受付番号：15-02-655)

## II. 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 1 7 『癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs. 経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「実施計画

書」、「添付文書」、「登録票」、「症例記録票」、「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 18 『癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs. 経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験』

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」、「補足説明書」、「実施計画書」、「添付文書」、「登録票」、「症例記録票」、「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。

## 2) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 19 『ヒストアクリル(n-ブチル 2-シアアクリレート：NBCA)による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床研究実施計画書(第2版)」、「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 20 『ヒストアクリル(n-ブチル 2-シアアクリレート：NBCA)による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床研究実施計画書(第2版)」、「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。

### 【報告事項】

以下2件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ① 『「EV1000 クリティカルケアモニター画面調査」』(受付番号：15-04-422)
- ② 『「エタニティーアクセス イーズ(SXJ-70)」』(受付番号：15-04-423)