

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 9 月 7 日（水）17 時 00 分から 18 時 20 分まで 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 3・4・6・7 はオブザーバー）、桑原義之（議題 13 はオブザーバー、議題 8・10・11・12 は欠席）、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、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 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『L-DAPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期試験』 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」、「治験実施状況報告書」、「逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『L-DAPA 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』 実施医療機関：東部医療センター 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」、「医薬品個別副作用症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</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』 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(7 月 29 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」、「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」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>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」、「自施設有害事象(第 2 報)」、「安全性情報等に関する報告書(7 月 29 日付)」、「安全性情報等に関する報告書(8 月 12 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(4 種)」、「治験薬副作用症例票」を資料に審議が行わ</p>

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（メマンチ塩酸）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(7月29日付)」、「安全性情報等に関する報告書(8月18日付)」、「重症副作用等の症例一覧(4種)」、「治験薬副作用症例報告書(4種)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6『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(8月2日付)」、「安全性情報に関する報告書(8月19日付)」、「個別報告共通ラインリスト(2種)」、「治験薬概要書 変更点一覧 第5版→第6版」、「説明同意文書第1.0版→2.0版」、「同意文書及び説明文書 別冊 変更点一覧」、「説明・同意文書 別冊」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7『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」、「安全性に関する報告書(7月29日)」、「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。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題8『血圧左右差は身体活動に関与する』

実施医療機関：医療法人 愛仁会 老健施設 こまきの森

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究審査に関する委託契約」、「研究実施計画書」、「説明文書・被験者登録票・症例報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9『中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究』

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」、「補足説明書」、「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『腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～』

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」、「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 1 1 『尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201 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」、「実施要綱」、「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 1 2 『膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS203 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」、「実施要綱」、「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 1 3 『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：「臨床研究審査依頼書」、「臨床研究実施状況報告書」、「安全性情報等に関する報告書(7月26日付)、(8月12日付)」、「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 1 4 『症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～』

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」、「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。

【協議事項】

以下 3 資料に基づき協議等が行われ、平成 29 年春見直し研究指針施行に合わせ IRB 規程等の改訂が必要であることなどの申し合わせが行われた。

- ・資料 A 「研究指針の改正に関する説明会」参加報告
(平成 28 年 8 月 29 日開催、三省 4 会議合同会議配布資料抜粋)
- ・資料 B 名古屋市立病院臨床研究審査委員会(IRB)審査フロー
- ・資料 C 統合指針における、介入、侵襲、インフォームド・コンセントの手続きについて

