

平成 28 年度 第 9 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 11 月 2 日（水）17 時 00 分から 18 時 30 分まで 西部医療センター 2 階 大ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 1・3・4 はオブザーバー）、桑原義之（議題 7・8・12・13 はオブザーバー）、村上勇、妹尾恭司（議題 12・13 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、仮屋篤子</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 『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(9 月 30 日付)」、「安全性情報等に関する報告書(10 月 6 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。</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）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(10 月 6 日付)」、「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>議題 3 『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：「安全性情報に関する報告書(9 月 28 日付)」、「安全性情報に関する報告書(10 月 13 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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『日本人患者を対象にイダルシズマブの人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：「治験審査依頼書」、「安全性に関する報告書(9 月 30 日付)」、「個別報告共通ラインリスト」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

## 2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題5 『Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験』

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」、「COI 文書」、「研究実施計画書」、「コパス®EGFR 変異検出キット v2.0」、「QX200 Droplet Digital PCR(ddPCR™)」、「説明・同意文書」、「揭示文書」「臨床研究申請書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題6 『HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 —ペルツズマブ再投与試験—』

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」、「JBCRG-M05 (PRECIOUS) 試験参加申請時のお願い」、「JBCRG 研究実施申請書」、「JBCRG 試験 分担医師 CRC 連絡票」、「JBCRG-M05 (PRECIOUS) 参加要件 調査書」、「臨床研究の概要」、「臨床研究実施計画書」、「生活に関する調査票」、「添付文書」、「説明・同意文書」「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「評価項目(別紙1)」、「揭示文書(別紙2)」、「HP 文書(別紙3)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7 『切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究』

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」、「COI 文書」、「研究実施計画書」、「賠償責任保険契約証明書」、「説明・同意文書」、「健康被害時の補償制度に関する補足説明資料」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8 『先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 —全国症例登録—』

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(研究機関一覧を含む)」、「データベース入力要領(14種より抜粋)」、「揭示文書」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9『転移性副腎皮質癌に対する エトポシド、ドキシソルビシン、シスプラチン、ミトタン併用療法』

実施医療機関：東部医療センター

審査内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究実施計画書(別紙1を含む)」、「別紙2(レジメン)」、「別紙3(揭示文書)」、「経費に関する文書」、「添付文書(4種)」、副腎腫瘍取扱い規約(抜粋)、「別紙5(NCD情報)」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審査結果：修正の上承認する。

議題10『愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査』

実施医療機関：西部医療センター

審査内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「サマリーシート(9種)」、「揭示文書」

審議結果：承認する。

議題11『オブジーボ<sup>®</sup> 特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌』

実施医療機関：西部医療センター

審査内容：「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。

審査結果：承認する。

### 3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題12『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

審査内容：「重篤な有害事象に関する報告書」、「プロトコール(抜粋)」を資料に審査が行われた。

審査結果：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(10月18日付)」、「重篤な有害事象の報告ラインリスト」、「重篤な有害事象に関する報告書(第3報)」

審議結果：承認する。

議題 1 4 『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：「臨床研究変更申請書」、「研究実施計画書改訂履歴(研究機関一覧を含む)」、「研究実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審査が行われた。

審議結果：承認する。

**【報告事項】**

以下の 2 件の臨床研究について終了報告が行われた。

- ① 『小児におけるカルニチン欠乏の派生頻度とその原因の解析』  
(13-02-27(26))
- ② 『卵巣子宮内膜症性嚢胞術後患者における再発に関する検討』  
(15-03-359)