

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所                | 平成 28 年 12 月 7 日（水）17 時 00 分から 17 時 45 分まで<br>西部医療センター 2 階 大ホール  |
| 出席委員                        | 村上勇（議題 6, 7, 13 のみ出席）、妹尾恭司（議題 6, 7, 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、仮屋篤子、後藤宗理  |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む<br>主な概要 | <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 併用パーキンソン患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験』<br/>         実施医療機関：東部医療センター<br/>         審議内容：「臨床研究申請書」、「重篤な有害事象に関する(第 1 報)(11 月 2 日付)」、「重篤な有害事象に関する(第 2 報)(11 月 9 日付)」、「重篤な有害事象に関する(第 3 報)(12 月 2 日付)」を資料に審議が行われた。<br/>         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』<br/>         実施医療機関：東部医療センター<br/>         審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書(10 月 28 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。<br/>         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』<br/>         実施医療機関：西部医療センター<br/>         審議内容：「安全性情報に関する報告書(11 月 7 日付)」、「重篤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。<br/>         審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『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』<br/>         実施医療機関：東部医療センター<br/>         審議内容：「安全性情報等に関する報告書(11 月 8 日付)」、「安全性情報等に関する報告書(11 月 24 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。<br/>         審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 『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』<br/>         実施医療機関：東部医療センター<br/>         審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書(10 月 28 日付)」、</p> |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <p>議題及び<br/>審議結果<br/>を含む<br/>主な概要</p> | <p>「個別報告共通ラインリスト」、「プリズバインド静注液 2.5g 添付文書(2016年9月作成)」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6 『抗 TNF-<math>\alpha</math> 抗体製剤で治療した炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ベーチェット病)症例を対象とした多施設後ろ向き研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>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」、「クローン病経過表・潰瘍性大腸炎・経過票(別紙1)」、「腸管ベーチェット病・評価・経過票(別紙2)」、「被験者スクリーニング名簿(別紙3)」、「揭示文書」、「説明・同意文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題7 『抗 TNF-<math>\alpha</math> 抗体製剤で治療した炎症性腸疾患(クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ベーチェット病)症例を対象とした多施設後ろ向き研究』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>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」、「クローン病経過表・潰瘍性大腸炎・経過票(別紙1)」、「腸管ベーチェット病・評価・経過票(別紙2)」、「被験者スクリーニング名簿(別紙3)」、「揭示文書」、「説明・同意文書」、「添付文書(抜粋)」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8 『切除不能/拒否 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「COI 文書」、「研究実施計画書」、「調査項目」、「揭示文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題9 『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)』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>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」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10 『ジカディア特定使用成績調査』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> |
|---------------------------------------|---|

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <p>議題及び<br/>審議結果<br/>を含む<br/>主な概要</p> | <p><b>3) 臨床研究 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 1 1 『骨端線閉鎖を伴わない small-for-gestational age (SGA) 性低身長患者を対象としたノルディトロピン®製剤の長期の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、非介入、観察調査』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書への合意書」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 1 2 『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)』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「SAPPHIRE 試験 変更対比表 (第 2 版→第 3 版)」、「研究実施状況報告書」、「安全性情報に関する報告書 (11 月 8 日付)」、「安全性情報に関する報告書 (12 月 2 日付)」、「重篤な有害事象の報告ラインリスト (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 1 3 『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』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「改訂履歴 研究責任者及び研究機関一覧」、「研究責任者及び研究機関一覧」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> |
|---------------------------------------|--|