

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 2 月 1 日（水）17 時 00 分から 19 時 30 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 はオブザーバー）、桑原義之（議題 13・23 はオブザーバー）、村上勇（議題 12 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 19・20 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</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>1) 治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『L-DOPA 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』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「治験依頼書」、「治験審査依頼書」、「実施計画書」、「治験薬概要書」、「治験の要約」、「履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「経費に係る文書」、「被験者への支払いに関する資料」、「被験者の健康被害補償に関する規定」、「治験保険付保証書」、「質問票（2 種類）」、「症状日誌」、「治験薬使用記録」、「説明・同意文書」、「本治験に係る健康被害の補償について」、「治験参加カード」、「院内掲示用ポスター」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 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（メマンチン塩酸塩）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（1 月 5 日付）」、「治験の要約」、「重症副作用等の症例一覧（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 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：「安全性情報等に関する報告書（12 月 26 日付）」、「治験の要約」「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「安全性情報等に関する報告書（1 月 11 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> <p>審議結果：承認する。</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 4 『<b>左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>r</sub>EF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</b>』</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」、「治験の要約」、「治験に関する変更申請書(12月7日)」、「INVESTIGATOR’S BROCHRE」、「治験薬概要書 TABLE OF REVISIONS (変更箇所抜粋)」、「治験に関する変更申請書(1月13日)」、「同意説明文書の変更・修正一覧」、「説明・同意文書(第2版)」、「将来の生物医学研究 同意説明文書の変更・修正一覧」、「将来の生物医学研究 同意説明文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>3) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 5 『<b>人工膝関節置換術後の術後鎮痛方法として、関節周囲カクテル注射併用法と、従来法(坐骨、大腿ブロック群)の比較</b>』</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」、「臨床研究実施計画書」、「症例報告書」、「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 6 『<b>関節鏡手術における変形性膝関節症を伴う半月板切除・滑膜切除後の疼痛管理の検討研究</b>』</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」、「実施計画書」、「添付文書(2種)」、「痛みの評価シート」、「症例登録票」、「症例報告書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認する。</p> <p>議題 7 『<b>非結核性抗酸菌症の菌側因子研究</b>』</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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「国立感染症研究所審査結果通知書」、「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 8 『<b>EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム</b>』</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」、「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>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>審議結果：修正の上で承認する</p> <p><b>議題 9 『EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム』</b></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」、「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：修正の上で承認する。</p> <p><b>議題 10 『乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究』</b></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」、「Bone Scan index について」、「BSI 試験 参加申請書」、「BSI 試験参加フローチャート」、「臨床研究の概要」、「実施計画書（1.3版）」、「COI 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><b>議題 11 『新生児行動観察 (NBO) 認定申請の周産期親子介入プログラム実施』</b></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」、「実施計画書」、「NBO System Recording Form (別紙1)」、「新生児の行動観察-親御さんへのアンケート-(別紙2)」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認する</p> <p><b>議題 12 『地域医療連携における上部尿路感染予防のための清潔間欠自己導尿患者への継続支援の構築』</b></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」、「名古屋市立大学看護学部研究倫理審査申請書（計画書代用）」、「補足説明書(実施計画書)」、「別紙1～8」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認する。</p> <p><b>議題 13 『名古屋市立西部医療センターにおける手術施行の消化管間質腫瘍 (GIST) 症例の検討』</b></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」、「研究実施計画書」、「症例報告書」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>
---------------------------------------	---

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>議題 1 4 『エフピー0D錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)』</b></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」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>
	<p><b>議題 1 5 『エフピー0D錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)』</b></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><b>議題 1 6 『エフピー0D錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)』</b></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」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>
	<p><b>議題 1 7 『エフピー0D錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例)』</b></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><b>4) 臨床研究 継続の適否の審査</b></p> <p><b>議題 1 8 『HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究』</b></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」、「研究の概要(抜粋)」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究実施計画書 改訂一覧表」、「研究実施計画書(第1.1版)」、「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 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 19 『<b>HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験</b>』</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」、「研究の概要(抜粋)」、「臨床研究実施状況報告書」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 20 『<b>HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「研究の概要(抜粋)」、「臨床研究実施状況報告書」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 21 『<b>2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験</b>』</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」、「研究実施状況報告書」「臨床研究実施計画書(第3版)」、「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 22 『<b>2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「研究実施状況報告書」「臨床研究実施計画書(第3版)」、「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 23 『<b>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)</b>』</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(12月27日)」、「重篤な有害事象の報告」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

**【報告事項】**

治験「パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験」1 件の終了が報告された。