

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 3 月 1 日（水）17 時 00 分から 18 時 10 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 4, 5, 6, 7, 8, 9, 21 はオブザーバー）、桑原義之（議題 16 はオブザーバー）、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、仮屋篤子、後藤宗理、加藤伸一郎（議題 20, 21 に出席）</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 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-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 第Ⅲ相並行群間比較試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「安全性に関する報告書(2月14日付)」、「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策」、「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」、「治験審査依頼書」、「治験実施状況報告書」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 2 『L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 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：「安全性に関する報告書(2月21日付)」、「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策」、「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」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）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(2月2日付)」、「治験の要約」、「重症副作用等の症例一覧(3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 『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>

審議内容：「安全性情報等に関する報告書(1月31日付)」、「安全性情報等に関する報告書(2月14日付)」、「治験の要約」、「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。

議題5『左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)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』

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」、「治験の要約」、「安全性錠に関する報告書(2月8日付)」、「BAY1021189(MK-1214)当局に報告を行った副作用」、「重篤副作用等の症例一覧」、「当局へ緊急報告を行った副作用一覧」、「治験薬概要書 翻訳版(第7版)」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『ブリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)』

実施医療機関：東部医療センター循環器内科

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。

審議結果：承認する。

議題7『ブリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)』

実施医療機関：東部医療センター神経内科

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。

審議結果：承認する。

議題8『ブリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)』

実施医療機関：東部医療センター脳神経外科

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。

審議結果：承認する。

議題9『ブリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)』

実施医療機関：東部医療センター救急科

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。

審議結果：承認する。

議題 1 0 『疫学調査 血液疾患登録（第 3 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」、「実施状況報告書」、「疫学調査 血液疾患登録 実施計画書（第 3 版）」、「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 『疫学調査 血液疾患登録（第 3 版）』

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」、「実施状況報告書」、「疫学調査 血液疾患登録 実施計画書（第 3 版）」、「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 2 『局所麻酔を用いるマーキング法及び無麻酔下マーキング法との後方視的検討』

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」、「実施計画書」、「調査票」、「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 3 『オプジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫』

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：修正の上承認する。

議題 1 4 『献血ノンスロン注射用 1500 単位 汎発性血管内凝固症候群 使用成績調査』

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」、「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。

審議結果：承認する

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 1 5 『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』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 6 『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(2月2日)」、「重篤な有害事象の報告」、「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 7 『新生児 GBS 感染症予防のための母子ケアシステムの開発—妊産褥婦へのケアの現状と課題—』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、(2)「臨床研究実施状況報告書 補足説明書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 8 『献血グロベニン I 静注用 5000mg 水疱性類天疱瘡 使用成績調査』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 1 9 『トキシカラ症に対するアルベンダゾール(商品名：エスカゾール錠 200mg の有用性の検討(アルベンダゾールが有用でない場合の他剤投与を含む)』

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」、「寄生虫症免疫診断報告書」、「実施計画書(第2版)」、「添付文書(3種)」、「資料(2種)」、「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。

【報告事項】

- ・以下1件の臨床研究終了報告が行われた
「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT Study)」
- ・以下1件の臨床研究中止報告が行われた。
「糖尿病腎症合併 2 型糖尿病患者における、アログリプチンとリナグリプチンの治療有効性・安全性の比較検討」

2. 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 2 0 『アバンシィ 1P(NS1,US1)A 定数調査』

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」、「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。

審議結果：承認する。

議題 2 1 『SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査』

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」、「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：修正の上承認する。

【報告事項】

以下 1 件の臨床研究終了報告が行われた

「胃切離に用いる Staple に関する臨床研究」(15-03-432)

3. その他

平成 28 年度 IRB 審査実績として、これまでに 14 回 IRB 開催について報告が行われた。研究対象別の開催回数として、医薬品に係る臨床研究審査委員会 14 回、医療機器に係る臨床研究審査委員会 2 回、ヒトゲノム・遺伝子解析に係る臨床研究審査委員会 1 回であったことが報告された。