

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 3 月 29 日（水）17 時 00 分から 18 時 10 分まで 東部医療センター 東病棟 2 階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 3, 4 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 33～38, 48, 50, 51 はオブザーバー）、森下修行（議題 10 はオブザーバー）、中村康夫、松下志保、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、仮屋篤子</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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト（変更）」、「説明・同意文書及び被験者募集ポスター（変更点一覧）」、「説明・同意文書」、「治験薬概要書変更点一覧」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 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：「治験審査依頼書」、「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（変更）」「治験薬概要書変更点一覧」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 『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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「個別契約書」、「安全性情報に関する報告書」、「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 4 『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』</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</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」、「安全性情報に関する報告書(2月21日付)」、「安全性情報に関する報告書(3月13日付)」、「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」、「治験に関する変更申請書」、「説明・同意文書の変更・修正一覧」、「説明・同意文書(第3版)」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>
	<p>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題5『キイトルーダ点滴静注 20mg・100mg 使用成績調査』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター呼吸器内科</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」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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：修正の上承認する。</p>
	<p>議題6『キイトルーダ点滴静注 20mg・100mg 使用成績調査』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター呼吸器内科呼吸器内科</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」、「補足説明書」、「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：修正の上承認する。</p>
	<p>議題7『キイトルーダ点滴静注 20mg・100mg 使用成績調査』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター呼吸器外科</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」、「補足説明書」、「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：修正の上承認する。</p>
	<p>3) 臨床研究 継続の適否の審査</p> <p>議題8『リクシアナ錠特定使用成績調査(長期使用非弁膜症性心房細動患者)』</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」、「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9『脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の優位性及び安全性の検討 C-SPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study Combination)』</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>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。</p>
	<p>議題 1 0 『High flow volume 持続的血液透析濾過 (On-line CHDF) 及び持続的血液透析濾過 (CHDF) 施行中患者におけるバンコマイシン (VCM) クリアランスの検討』 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。</p>
	<p>議題 1 1 『国内未承認の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立』 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」、「研究実施計画書 ver.2」、「薬剤特殊仕様申請書」、「対象とする国内未承認薬」、「説明書」・「説明書 (15 歳未満用)」、「薬剤副作用説明書」、「同意書」、「薬剤使用登録書」、「重篤有害事象報告書」、「マラリア治療報告書・同意撤回報告書」、「治療報告書 (マラリア以外) ・同意撤回報告書」、「賠償責任保険」、「モニタリングの実施に関する手順書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>
	<p>議題 1 2 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (神経膠腫)」』</p>
	<p>議題 1 3 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (神経膠芽腫)」』</p>
	<p>議題 1 4 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (胚細胞腫瘍)」』</p>
	<p>議題 1 5 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (髄膜腫)」』</p>
	<p>議題 1 6 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (下垂体腫瘍)」』</p>
	<p>議題 1 7 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (頭蓋咽頭腫)」』</p>
	<p>議題 1 8 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (髄芽腫)」』</p>
	<p>議題 1 9 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (上衣腫)」』</p>
	<p>議題 2 0 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (非定型奇形腫瘍 / ラブドイド腫瘍)」』</p>
<p>議題 2 1 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (原始神経外胚葉腫瘍)」』</p>	
<p>議題 2 2 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍 (その他の稀な脳腫瘍)」』</p>	
<p>議題 2 3 『学会統一治療「頭頸部腫瘍 (鼻副鼻腔扁平上皮癌)」』</p>	
<p>議題 2 4 『学会統一治療「頭頸部腫瘍 (頭頸部非扁平上皮癌)」』</p>	
<p>議題 2 5 『学会統一治療「頭頸部腫瘍 (頭頸部悪性黒色腫)」』</p>	
<p>議題 2 6 『学会統一治療「頭頸部腫瘍 (嗅神経芽細胞腫)」』</p>	

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 2 7 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（腺様嚢胞癌）」』 議題 2 8 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（唾液腺腫瘍）」』 議題 2 9 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部扁平上皮癌）」』 議題 3 0 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌）」』 議題 3 1 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞癌）」』 議題 3 2 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（縦隔腫瘍）」』 議題 3 3 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所進行食道癌）」』 議題 3 4 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所再発性直腸癌）」』 議題 3 5 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝細胞癌）」』 議題 3 6 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝内胆管癌）」』 議題 3 7 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（胆道癌）」』 議題 3 8 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（局所進行膵癌）」』 議題 3 9 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（前立腺癌）」』 議題 4 0 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（膀胱癌）」』 議題 4 1 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（腎癌）」』 議題 4 2 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（精巣腫瘍）」』 議題 4 3 『学会統一治療「乳腺・婦人科（局所進行子宮頸癌、体癌）」』 議題 4 4 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（脊索腫、軟骨肉腫）」』 議題 4 5 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（骨肉腫）」』 議題 4 6 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（他の稀な骨軟部肉腫）」』 議題 4 7 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肺腫瘍（3 個以内）」』 議題 4 8 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肝腫瘍（3 個以内）」』 議題 4 9 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性リンパ節）」』</p> <p>（議題 1 2～議題 4 9 については以下同様）</p> <p>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」、「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。</p> <p>議題 5 0 『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研究』 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」、「臨床研究実施状況報告書」、「改訂履歴 実施計画書別紙 1」、「COI 文書」、「説明・同意文書(第 2 版)」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 5 1 『切除不能かつ化学療法非奏功又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</p>
---------------------------------------	--

<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</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」、「COI 文書」、 「説明・同意文書(第2版)」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する</p> <p>議題52 『先進医療陽子線治療患者の統一治療による観察研究 ―全国症例登録―』</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」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下1件の治験終了報告が行われた。 「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>以下2件の臨床研究終了報告が行われた。 「局所限局性前立腺癌に対する陽子線治療の多施設共同後方的研究」 「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>2. その他</p> <p>平成28年度 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 (IRB) 審査実績が報告された。</p>
---------------------------------------	---