

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 4 月 5 日（水）17 時 00 分から 19 時 30 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 2, 3, 4 はオブザーバー）、妹尾恭司、村上勇、柴田金光（議題 7 はオブザーバー）、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子（議題 7 はオブザーバー）、杉原忠司、浅野郁一、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>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 審議内容：「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)」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『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 審議内容：「安全性情報等に関する報告書」、「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)」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）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>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)」を資料に審議が行われた。 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 4 『急性冠症候群(ACS)に対する緊急経皮的冠動脈形成術(PCI)後のリハビリテーション進行目安の検討』</p> <p>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」、「実施計画書」、「別紙 1, 2」、「調査票」、「掲示</p>

文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5『弁膜症手術後リハビリテーションの年代別進行状況の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「揭示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：却下する

議題 6『脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握 -研究計画書-』

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」、「日本脳卒中データバンク 参加申込書」、「研究計画書」、「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 7『臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携』

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」、「さい帯血提供の仕組み」、「臍帯血手順書」、「揭示文書」、「西部医療センターホームページのイメージ」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8『EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム』

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。