

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 5 月 12 日（金）18 時 05 分から 20 時 30 分まで 西部医療センター 4 階 集団指導室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 1, 2 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 10 はオブザーバー）、村上勇、柴田金光（議題 25 はオブザーバー）、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、杉原忠司、浅野郁一、仮屋篤子、加藤伸一郎（議題 25, 26 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 【迅速審査結果報告（迅速審査日：平成 29 年 4 月 18 日）】 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』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：実施計画書「別紙 2(参加施設一覧)」の変更 審議結果：「承認する」 議題②『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌）」』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：自施設で発生した重篤な有害事象の報告 審議結果：「承認する」 議題③『切除不能かつ化学療法非奏功また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 審議内容：誤記修正及び記載明確化、参加医療機関に係る変更 審議結果：「承認する」 議題④『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試験』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：開発業務受託機関の変更 審議結果：「承認する」 【審議事項】 1) 治験 継続の適否の審査 議題 1『ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験』 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 2 種(4 月 13 日付及び 4 月 26 日付)」、「個別報告共通ラインリスト(2 種)」、「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書 別冊 1 変更点一覧」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。 議題 2『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</p>

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」、「安全性情報等に関する報告書」、「ラインリスト」、「当局へ緊急報告を行った副作用一覧」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 3 『キイトルーダ（ペムプロリズマブ）効果予測因子を探索するための研究』

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」、「COI 文書」、「研究実施計画書」、「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 4 『日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究』

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」、「臨床研究の概要」、「COI 文書」、「実施計画書」、「検体提出の手順」、「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。

議題 5 『骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究(SUPREMACY)』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「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。

議題 6 『ICU 患者の早期離床における臨床工学技士の役割に関する実態調査』

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」、「症例報告書」、「掲示文書」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 7 『当院 ICU における家族と共に行う早期リハビリテーションの取り組み』

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」、「症例報告書」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：却下する。

議題 8 『オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌』

実施医療機関：西部医療センター 歯科口腔外科

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要項」、
「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：承認する。

議題 9 『オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌』

実施医療機関：西部医療センター耳鼻咽喉科

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要項」、
「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：承認する。

議題 10 『ザノサー®点滴静注用使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「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。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

**議題 11 『JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症
例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究』**

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」、「実施計画書
変更事項対比表(7 版→8 版)」、「実施計画書 変更事項対比表(8 版
→9.2 版)」、「実施計画書 変更事項対比表(9.2 版→10.2 版)」を資
料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 12 『骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例
における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らか
にするための観察研究』**

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」を資料に審議
が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 13 『日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象と
した観察研究』**

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」を資料に審議
が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 14 『染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関
する観察研究 - JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS) - 』**

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。

議題 15『再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16『65 歳以上の急性前骨髄求性白血病に対する ATO による地固め療法 第 II 相臨床試験 JALSG APL212G』

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。

議題 17『治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第 III 相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG C-4)』

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。

議題 18『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：「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 19『RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 +ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 +パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究』

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」、「臨床研究実施計画書(初版→第 2 版)」、「臨床研究実施計画書 別紙 1(第 3 版→第 4 版)」、「付随研究_臨床研究実施計画書 別紙 1(第 2 版→第

3版)、「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。

議題 20『**RAS**遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)』

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」、「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。

議題 21『**RAS**遺伝子 (*KRAS/NRAS* 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 +ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 +パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究』

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」、「説明・同意文書(第2版)」、「臨床研究実施計画書(初版→第2版)」、「臨床研究実施計画書 別紙1(第3版→第4版)」、「付随研究_臨床研究実施計画書 別紙1(第2版→第3版)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 22『**HER2** 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床試験 -ペルツズマブ再投与試験-(JBCRG-M05)』

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」、「JBCRG 試験 分担医師 CRC 連絡票」、「研究の概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 23『先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究—全国症例登録—』

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 研究実施計画書別紙1(2017年3月3日改訂)」、「研究実施計画書別紙1(2017年3月3日作成日)」、「改訂履歴 研究実施計画書別紙1(2017年4月1日改訂)」、「研究実施計画書別紙1(2017年4月1日作成日)」、「改訂履歴 研究実施計画書 別紙2(2017年3月31日改訂)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 24『オプジーボ®特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌』

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」、「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。

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 25 『切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する検討』

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」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「経費に関する文書(別紙 1)」、「揭示文書(別紙 2)」、「アンケート(別紙 3)」、「実施計画書」、「被験者登録票」、「症例報告書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。

議題 26 『血圧変動から透析中の突発的血压低下を予見する』

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」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「血圧計 借受書(別紙 1)」、「心電計 借受書(別紙 2)」、「COI 文書」、「実施計画書」、「CNAP®Monitor」、「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。

審議結果：修正の上承認する。

3. 報告事項

下記臨床研究 16 件の終了が報告された。

- ・「StagesⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」 12-02-16(9)
- ・「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))」 13-02-03(3)
- ・「がん性疼痛に対するフェンタニルクエン酸塩貼付薬の早期導入の有用性の検討肺がん患者における便秘を主評価項目としたランダム化比較試験」 13-02-02(2)
- ・「未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第Ⅱ相試験 (PEARL5)」 13-02-04(4)
- ・「初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニコチンとサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML212 Study-」 13-02-05(5)
- ・「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-」-JALSG MDS212 Study 及び厚生労働科学研究補助金による検体集積 事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212)-」 13-02-06(6)
- ・「急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212」 13-02-07(7)

- ・「多職種デスカンファレンスが医療者間のコミュニケーションに及ぼす影響」 13-02-36(37)
- ・「妊娠中に行う乳頭ケアの有効性に関する調査 -初産婦の実施調査と乳頭トラブル発症との関連-」 15-04-325-15
- ・「レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 -根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）-」 15-03-328-16
- ・「てんかん重責状態に対するスチリペントール経口投与」 15-02-338-22
- ・「肥満を来していない Prader-Willi 症候群患児の栄養摂取と身体状況に関する研究」 15-02-340-24
- ・「妊娠高血圧症候群患者でのニカルジピン注射剤の「投与終了後の血圧再上昇の発現率とその要因」に関する検討」 15-04-341-25
- ・「PDCA サイクルを用いたがん化学療法に伴う B 型肝炎ウイルス再活性化予防対策の後向視的実態調査」 15-04-342-26
- ・「サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査（中等度以上の再生不良性貧血）」 16-04-605
- ・「中枢神経性炎症性脱髄疾患における免疫病態の研究」 16-03-337

4. その他

名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程 第4版（臨床研究編案・GCP 編案）について最終確認が行われた。