

平成 29 年度 第 3 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

| | |
|-----------------------------|---|
| 開催日時 開催場所 | 平成 29 年 6 月 7 日 (水) 17 時 00 分から 17 時 45 分まで 東部医療センター 東病棟 2 階 地域医療室 |
| 出席委員 | 村上善正 (議題 1,2,6 はオブザーバー)、柴田金光 (議題 13 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 13 はオブザーバー)、杉原忠司、浅野郁一、後藤宗理 |
| 議題及び 審議結果 を含む 主な概要 | <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『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』</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 2 種 (5 月 18 日付及び 5 月 26 日付)」、「個別報告共通ラインリスト (2 種)」、「治験の要約」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『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>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」、「安全性情報等に関する報告書 (5 月 15 日付及び 5 月 29 日付)」、「ラインリスト (2 種)」、「当局へ緊急報告を行った副作用一覧 (2 種)」、「治験に関する変更申請書」、「DILI (Drug-Induced Liver Injury) ガイダンス ver.1 (英語版、日本語版)」、「Site Operations Manual ver.1」、「治験の要約」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『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：「治験審査依頼書」、「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「治験の要約」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 4『マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究』</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」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「研究</p> |

実施計画書」、「キニーネ注射薬使用手順（別紙1）」、「キニーネ注射薬チェックシート（別紙2）」、「薬剤使用登録書」、「症例報告書」、「モニタリングの実施に関する手順書」、「モニタリング報告書（施設、中央）」、「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『愛知県小児腎臓病専門施設における、学校検尿有所見者の横断的および縦断的追跡調査』

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」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「実施計画書」、「調査用紙」、「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『ノバスタン[®]HI注10mg/2mL使用成績調査（ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液凝固防止）』

実施医療機関：東部医療センター

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」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7『ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査』

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」、「調査概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題8『ゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査』

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」、「調査概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9『感染症発生動向調査事業における検体採取』

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」、「感染症発生動向調査事業の趣旨」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題10『感染症発生動向調査事業における検体採取』

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」、「感染症発

生動向調査事業の趣旨」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11『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：「重篤な有害事象に関する報告書（第2報）」、「重篤な有害事象に関する報告書（第3報）」、「粒子線治療/治療方針」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12『慢性腎臓病進行例（CKD G3b～G5）の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究（REACH-J-CKD cohort）』

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」、「変更一覧」、「実施計画書（第4.2版）」、「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 13『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「貸与される医療機器」、「経費の文書」、「臍帯血採出手順書（第2版）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

下記臨床研究7件の終了が報告された。

- ・「頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為比較試験－Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis (CAS- CARE)－」(13-02-21)
- ・「*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 相無作為比較試験 (PARADIGM 試験)」(16-03-316)
- ・「*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 相無作為比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (付随試験)」(16-02-317)
- ・「*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 相無作為比較試験 (PARADIGM 試験)」(16-03-318-12)

- ・「*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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (付随試験)」(16-03-319-13)
- ・「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」(16-02-335)
- ・「推定 1 日尿量」という新規指標の提案、およびその計算方法の確立」
(16-04-342-23)

2. その他

最新情報「がんゲノム医療」、「臨床研究管理室メール相談案件」が紹介された。