

平成 29 年度 第 6 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 8 月 2 日（水）17 時 00 分から 19 時 00 分まで 西部医療センター 4 階 集団指導室
出席委員	村上善正（議題 1, 2 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 12, 13, 15 はオブザーバー）、柴田金光（議題 11 はオブザーバー）、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、浅野郁一、稲田雅文、後藤宗理、馬路充江
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<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『ON0-1162 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（7 月 7 日付）」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」、「治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」、「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>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、ピポタル、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（7 月 11 日付）」、「ラインリスト（国内症例）」、「別紙様式第 2」、「ラインリスト（外国症例）」、「当局へ緊急報告を行った副作用一覧（外国症例）」、「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 3『新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「研究計画書」、「別紙 1～3」、「説明・同意文書（別紙 4）」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『切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験（JCOG1315C）』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p>

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「試験実施計画書」、「補足説明書(別紙1～6を含む)」、「経費に関する文書(別紙A～Dを含む)」、「説明文書・同意書」、「臨床研究に伴う健康被害に対する補償の概要について」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5『JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク』

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」、「COI文書」、「実施計画書」、「説明文書・同意書」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6『West 症候群発症における頭部画像から明らかとなった白質裂傷(児童虐待)』

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」、「投稿規程抜粋」、「実施計画書」、「別紙」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7『非ケトーシス型高グリシン血症に対する安息香酸ナトリウムとデキストロメトルファン併用療法に係る研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書(文献1～6を含む)」、「添付文書(2種)」、「経費の文書」、「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8『理学療法の血圧に及ぼす影響に関する研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「調査票」、「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9『腹腔鏡下子宮全摘術実施における腹部手術既往の有無と患者と周術期合併症の発生に関する調査』

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」、「研究実施計画書」、「症例報告書」、「揭示文書」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10『カイクプロリス®使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫』

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：修正の上承認する。

議題 11 『サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査（全例調査）』

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」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 12 『HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有用性・安全性を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

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」「安全性等に関わる情報の受領確認書兼見解書」「安全性情報（第1報、第2報）」「安全性情報（第3報）」「実施計画書第3.1版」「実施計画書第3.2版」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 13 『HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有用性・安全性を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

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」「安全性等に関わる情報の受領確認書兼見解書」「安全性情報（第1報、第2報）」「安全性情報（第3報）」「実施計画書第3.1版」「実施計画書第3.2版」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 14 『サムスカ錠使用成績調査(ADPKD)』

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 15 『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臨床試験』

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」、「改訂履歴 第3.02版→第3.04版」、「改訂履歴 第3.03版→第3.04版）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16 『乳がん骨転移における Born scan index の有用性に関するコホート研究』

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)」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1件の終了が報告された。

- ・ 15-03-657 「オプジーボ®特定使用成績調査(全例)切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん」