

平成 29 年度 第 7 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 9 月 6 日（水）17 時 00 分から 19 時 10 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, 11 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 8 はオブザーバー）、柴田金光、森下修行（議題 12 はオブザーバー）、中村康夫、松下志保（議題 9 はオブザーバー）、山本靖子、杉原忠司、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>1. 医薬品等に係る臨床研究</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1『左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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(7 月 26 日、8 月 7 日、8 月 29 日付)」、「ラインリスト(3 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>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 2『トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・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」（別紙 1～3 を含む)、「実施計画書」、「経費の文書」、「添付文書(2 種)」、「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 3『横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m<sup>2</sup>)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験』</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」（別紙 1～4 を含む)、「実施計画書」、「添付文書(4 種)」、「経費の文書」、「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 4『レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究 (Strawberry study)』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p>

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「COI 文書」、「実施計画書」、「症例登録ワークシート」、「神経心理ワークシート」、「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 5 『非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 (ATIS-NVAF)』

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」(別紙 1 を含む)、「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：修正の上承認する。

議題 6 『橈骨遠位端骨折に対する観血的整復術後の圧迫包帯が手指に及ぼす影響』

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」、「Mayo Wrist Score」、「THE DASH」、「症例調査票①」、「症例調査票②」、「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 7 『rtPA 治療抵抗性の進行性脳梗塞に対する追加抗血栓治療に関する調査研究』

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：承認する。

議題 8 『後期高齢者の C 型肝炎に対する sofosbuvir-based therapy の肝機能、腎機能、脂質代謝に及ぼす影響』

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」、「症例調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 9 『砕石位手術における術中体温管理統一の試み』

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」、「体温等調査票」、「アンケート(9月)」、「アンケート(1月)」、「砕石位手術における体温管理手順書」、「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 『献血グロベニン I 静注用 CIDP (MMN を含む) の運動機能低下の進行抑制 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:「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。

**議題 11 『セララ錠 使用成績調査 (慢性心不全を対象とした調査)』**

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」、  
「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果:承認する。

**議題 12 『直接作用型経口抗凝固薬 (DOAC) の電子カルテテンプレート (チェックシート) 導入の前後における疑義照会の実態調査』**

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」、「実施計画書」、「処方識別番号・被験者対応表」  
(別紙 1)、「症例調査票」(別紙 2)、「DOAC の禁忌事項」(別紙 3)、  
「DOAC の要領調節に係る併用薬」(別紙 4)、「掲示文書」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 13 『頭頸部主幹動脈 (頭蓋内血管を含む) 狭窄症に対する冠動脈ステントを用いた血管形成術による再発性脳梗塞に関する研究』**

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」、「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 14 『血管内治療における高度管理医療機器ヒストアクリル (n-ブチル-2-シアノアクリレート:NBCA)を使用した塞栓術の研究』**

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」、「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:修正の上承認する。

**議題 15 『母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究』**

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」「臨床研究実施状況申請書」、「補足説明書」、  
「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 16 『くも膜下出血を呈する急性期破裂脳動脈瘤・解離に対するステント支援下脳動脈瘤コイル塞栓術に関する臨床試験』**

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」、「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 17 『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）』

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。

**【審議事項】**

下記臨床研究 1 件の終了が報告された。

- ・ 16-01-114 「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」

**2. その他**

「研究者主導臨床研究におけるモニタリングの実施に関する手順書（案）」及び  
「人体から取得された試料及び情報等の保管、提供及び受領に関する手順書」  
について最終確認が行われた。