

平成 29 年度 第 8 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 10 月 4 日（水）17 時 00 分から 18 時 00 分まで 西部医療センター2 階 大ホール
出席委員	妹尾恭司、柴田金光、森下修行、中村康夫、松下志保、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 4 は欠席）
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 『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」、「安全性情報に関する報告書」（別紙を含む）、「治験実施状況報告書」、「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 2 『HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究（JBCRG-M06）』</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 1～2 を含む）、「臨床試験実施計画書」、「QOL 調査票（3 種）」、「添付文書（5 種）」、「説明・同意文書」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 『がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究 多施設共同前向き登録研究（VTE）』</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 1～2 を含む）、「研究実施計画書」、「説明・同意文書」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 『全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価』</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」、「疫学研究計画書」、「Q&A 症例調査について」、「掲示文書（2 種）」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

議題 5 『発作性心房細動に対する冷凍凝固アブレーション(クライオアブレーション)と高周波アブレーションの治療後における再発予測因子の相違に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」「研究実施計画書」(別紙 1～3 を含む) を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『プラザキサ特定使用成績調査(プリズバインド[イダルシズマブ]臨床使用下)』

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 (2 種)」 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 『初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「試験の概要」 を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同試験)』

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」、「変更比較表 (2 種)」、「研究計画書」、「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 9 『冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同前向き無作為割付研究)』

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」、「変更対比表」、「研究計画書」、「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 10 『尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201 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」、「実施要綱改訂のお知らせ」（1.11 版→1.12 版）、「実施要綱新旧対比表」（第 1.12 版→1.20 版）、「実施要綱」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 2 件の終了が報告された。

- ・ 13-02-17(16) 「画像誘導化放射線治療における血管塞用コイルのマーカ―としての安全性と有効性の検証」
- ・ 16-04-501-1 「JASTRO 放射線治療症例全国登録事業への参加」
(Japanese Radiation Oncology Database : JROD)

2. その他

「臨床研究に係る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。