

平成 29 年度 第 9 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 11 月 1 日（水）17 時 00 分から 18 時 15 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 はオブザーバー）、妹尾恭司、柴田金光（議題 2 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、浅井正子、後藤宗理、仮屋篤子
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 【審議事項】 1) 治験 継続の適否の審査 議題 1 『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(2 種)」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 実施の適否の審査 議題 2 『菌叢解析を用いた感染型不育症の病態解明と治療法の確立』 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」、「研究実施計画書」、「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：修正の上承認する。</p> <p>議題 3 『膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック[®])の使用成績調査』 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」、「使用成績調査実施要綱」、「ジャック[®]の使用成績調査（移植後 2 年間）における確認・申し合わせ事項」、「Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score(KOOS)(アンケート用紙)」、「添付文書」、「ジャック[®]製品情報」、「説明・同意文書」、「新聞記事」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『当院の異所性妊娠の診断における MRI 検査実態調査』 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」、「研究実施計画書」、「症例調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 5 『ヒストアクリル (n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA) による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床試験実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『ヒストアクリル (n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA) による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床試験実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎臓の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』

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」、「臨床試験実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎臓の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床試験実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『エフピー®OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)』

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」、「実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『エフピー®OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『エフピー[®]OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)』

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」、「実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『エフピー[®]OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)』

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」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 6 件の終了が報告された。

- ・ 13-03-14(34)「抗 TNF- α 抗体製剤(インフリキシマブ/アダリムマブ)を導入した潰瘍性大腸炎症例での薬剤選択理由と臨床的寛解率および内視鏡所見の解析を目的とした探索的研究(NCU-UC-CHOOSE-TNF TRIAL)」
- ・ 13-02-34(33)「胃食道逆流症患者に対するエソメプラゾールの有用性に関する探索的研究 –GERD 症状の改善が HR-QOL(包括的健康指標)、睡眠に及ぼす影響について–」
- ・ 14-03-19(26)「ヒストアクリル (血管内塞栓促進用補綴材) 使用登録調査研究」
- ・ 15-03-312(7)「内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)後の人工潰瘍治癒に対するヘリコバクター・ピロリ菌除菌の効果に関する多施設共同無作為比較試験」
- ・ 15-04-316(10)「不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究(FUO study)」
- ・ 15-04-648-31「スミスリンローション 5%の疥癬に対する使用実態下での安全性及び有効性の検討」

2. その他

以下の内容について報告が行われた。

- ・「特定臨床研究の実施に関する相互の協力・支援に関する協定書 (名古屋市立大学病院)」
- ・「名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院倫理審査委員会による一括審査 (中央倫理審査) について (依頼)」