

平成 29 年度 第 10 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 12 月 6 日（水）17 時 00 分から 18 時 50 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 2, 23, 24 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 14, 15 はオブザーバー）、柴田金光、松下志保、山本靖子、杉原忠司、浅野郁一、浅井正子、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</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『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：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験資料変更点一覧」、「治験薬概要書」、「説明・同意文書」、「治験の要約」</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」（11 月 14 日付及び 11 月 28 日付）、「ラインリスト」（2 種）、「治験に関する変更申請書」、「治験薬概要書別冊」（英語版・日本語版）、「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」、「治験に関する変更申請書」、「治験資料変更点一覧」、「治験薬概要書」、「説明・同意文書」、「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 『横紋筋肉腫低リスク A 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/m²）/VA 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 1～3 を含む）、「試験実施計画書」「添付文書」（4 種）、「説明・</p>

同意文書」、「アセント文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5 『横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクトノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」（別紙含む）、「試験実施計画書」、「添付文書」（6種）、「説明・同意文書」（2種）、「アセント文書」（2種）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成』

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」、「別紙 1」、「研究実施計画書」、「別紙 5：HBOC 家系登録システムの登録項目」、「別紙 6」、「経費に関する文書」、「別紙 12」、「補足説明書」（別紙 A～G）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『大和 B 型大動脈解離研究-B 型大動脈瘤解離における Full Petticoat 法術後の大動脈リモデリング効果と大動脈再拡大に関する研究-』

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」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「被験者識別コード一覧」、「別紙：調査票」、「別紙 3：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 『リアメット[®]配合錠 使用成績調査（マラリア）』

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」、「説明・同意文書」、「アセント文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『フィコンパ[®]錠 使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査-』

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。

議題 10 『バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査』

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 『ジカディア®特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)』

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。

議題 12 『DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価』

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」、「研究協力のお願ひ」、「研究計画書」「別紙 2～6」、「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 『家族性腫瘍関連遺伝学的検査の実施』

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」、「遺伝学的検査実施計画書」、「説明・同意文書」(14 種)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 『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 の有効性・安全性の検討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」、「試験実施計画書」、「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 15 『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 の有効性・安全性の検討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」、「試験実施計画書」、「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 16 『キイトルーダ[®]点滴静注 使用成績調査 (非小細胞肺癌)』

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(ver.4.0)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 17 『キイトルーダ[®]点滴静注 使用成績調査 (非小細胞肺癌)』

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(ver.4.0)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18 『キイトルーダ[®]点滴静注 使用成績調査 (非小細胞肺癌)』

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(ver.4.0)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 19 『課題：「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/m²)/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』

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」、「実施計画書の概要」、「添付文書」(6種)、「説明・同意文書」、「アセント文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 20 『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)』

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」、「臨床研究分担医師・協力者リスト」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 21 『「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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「臨床試験実施計画書」、「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 22 『骨髄増殖性腫瘍の実態調査～二次性骨髄線維症の全国調査～』

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」、「実施状況報告書」(別紙 1～2 を含む)、

「研究実施計画書」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3件の終了が報告された。

- ・13-02-31-30 「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com」
- ・14-02-36-30 「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸4週1回投与製剤の有用性 一週1回ビスホスホネート製剤からの切り替えによる検討」
- ・17-04-617 「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)」

2. 医療機器に係る臨床研究

【審議事項】

1) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 23 『ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の販売する血管内超音波カテーテル『オプティクロス』の市場実態調査』

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」、「調査計画書」、「添付文書」、「総合評価票」、「個別評価票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 24 『ミサゴ使用成績調査』

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」、「実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。