

平成 29 年度 第 11 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 30 年 1 月 12 日（金）18 時 30 分から 21 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 はオブザーバー）、妹尾恭司、柴田金光、森下修行、中村康夫、山本靖子、杉原忠司、浅野郁一、仮屋篤子、浅井正子、後藤宗理
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」、「自施設 重篤な有害事象報告第 1 報・第 2 報（腰部脊柱管狭窄症増悪）」、「自施設 重篤な有害事象第 1 報・第 2 報（心不全増悪）」、「安全性情報に関する報告書」（12 月 12 日、12 月 26 日付）、「ラインリスト」（3 種）、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者 リスト」、「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 『局所限局前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験』</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」、「経費に関する文書」、「COI 文書」、「研究実施計画書」、「説明・同意文書」、「健康被害に対する補償について」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 『クモ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』</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」、「臨床試験実施計画書」、「医療機器添付文書」、「経費に関する文書」、「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 『血管内治療における NBCA（ヒストアクリル、N-butyl cyanoacrylate）を使用した塞栓術の研究』</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」、「臨床研究実施計画書」、「添付文書」、「経費に</p>

関する文書」、「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5『フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討—多施設共同単群第Ⅱ相臨床試験—(JBCRG-M07)-』

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」、「臨床試験実施計画書」、「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6『局所麻酔を用いる陽子線前肝マーキング法及び無麻酔下マーキング法との後方視的実態調査』

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」、「調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題7『当院リハビリテーション科ICUチームによる早期リハビリテーション介入の有効性についての検討』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「SOFAスコア」、「調査票」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8『インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究』

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」、「研究に対する協力依頼」「定点医療機関用様式」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題9『HOYA アイサート Micro Toric 355の操作性に関する調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「企業独自製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「調査計画書」、「データ記載票」、「添付文書」、「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10『イクスタンジカプセル 長期特定使用成績調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究(製造販売後調査)実施状況報告書」「実施要綱(一部抜粋)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『骨端線閉鎖を伴わない small-for-gestational age(SGA)性低身長患者を対象としたノルディトロピン®製剤の長期の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、非介入、観察調査』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究(製造販売後調査)実施状況報告書」「実施要綱(一部抜粋)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『慢性腎臓病進行例の予後向上のための予後、合併症、治療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」、「補足説明書(追加記載)」、「変更一覧」、「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。

議題 13 『先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究—全国症例登録—』

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」、「研究実施計画書」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『エフピー®OD錠 2.5(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(一部抜粋)」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 15 『エフピー®OD錠 2.5(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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16 『献血ノンスロン注射用 1500 単位 汎発性血管内凝固症候群 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(一部抜粋)」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。

- ・ 12-03-12-17 「HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究」
- ・ 25-04-010 「エリキューズ錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査（長期使用）」
- ・ 13-03-19(39) 「多形慢性痒疹患者に対する十味敗毒湯の有用性の研究」
- ・ 16-04-384-42 「局所麻酔を用いるマーキング法及び無麻酔下マーキング法との後方視的検討」
- ・ 16-04-659-33 「ルミセフ皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査 長期使用に関する調査」
- ・ 17-04-341-21 「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」

2. その他

「治験の実施に係る規定」改訂の報告が行われた。