

平成 29 年度 第 13 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 2 月 7 日（水）17 時 00 分から 19 時 40 分まで 東部医療センター東病棟 2 階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 1, 15, 16 はオブザーバー）、妹尾恭司（議題 11, 23, 25 はオブザーバー）、柴田金光（議題 27 はオブザーバー）、森下修行（議題 14, 24 はオブザーバー）、中村康夫、松下志保、山本靖子（議題 27 はオブザーバー）、杉原忠司、浅野郁一、浅井正子、仮屋篤子、後藤宗理</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<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」（1 月 11 日、1 月 29 日）、「ラインリスト」、「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 『脳血管内治療周術期または治療抵抗性脳梗塞の血小板凝集能評価に関する臨床試験』</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」、「実施計画書」、「経費に関する文書」、「VerifyNow®System パンフレット」、「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 『DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果』</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」、「共同研究一覧」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「添付文書」、「アンケート」、「質問票」、「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 『DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に与える効果』</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」、「研究実施計画書」、「添付文書」、「アンケート」、「質問票」、「説明・同意文書」を資料に審</p>

議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5 『一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業』

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」、「事業実施計画書」、「記入の手引き」(2種)、「掲示文書」、「ホームページ文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)』

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」、「研究計画書」、「掲示文書」、「ホームページ文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『特発性低髄液圧症候群における脊椎 MRI -Dinosaur tail sign をはじめとした画像所見の有用性に関して-』

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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「臨床情報調査票」、「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 8 『脳動脈解離に対する T1/T2 High resolution vessel wall MRI fusion image の所見に関する研究』

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」、「症例調査票」、「情報提供の記録」、「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 『ヘリコバクター感染症に関する研究』

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 『破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフと内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究』

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」、「COI 文書」、「研究計画書」、「補足説明書」、「症例報告書」、「掲示文書」、「ホームページ文書」、「臨床研究のご案内」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『C型肝炎に対する sofosbuvir-based therapy 著効後に認められる総コレステロール値上昇の予測因子と要因の検討』

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」、「研究実施計画書」、「症例調査票」、「情報提供の記録」、「掲示文書」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 12 『疫学調査「口腔がん登録」』

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」、「調査計画書」、「補足説明書」、「COI 文書」、「問診票」、「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 13 『放射線治療用マウスピースおよび口腔内スペーサーの多施設実態調査』

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」、「COI 文書」、「実施計画書」、「実態調査（アンケート）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『バンコマイシン使用症例を対象としたラウンドアップ法使用における客観的基準としての COMUT 法の活用』

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」、「添付文書」、「掲示文書」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 15 『虚血性心疾患に対するステント留置前のスコアリングバルーンの有効性に関する検討』

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。

審議結果：承認する。

議題 16 『SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study -HARVEST Study-』

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」、「COI 文書」、「臨床試験実施計画書」、「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。

議題 17 『キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査(尿路上皮癌)』

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」、「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：承認する。

議題 18 『キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査(尿路上皮癌)』

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」、「使用成績調査実施要綱」、「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：承認する。

議題 19 『ナルサス®錠・ナルラピド®錠 使用成績調査』

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」、「使用成績調査実施要綱」、「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 20 『献血グロベニン I 静注用 スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 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」、「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 21 『脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)』

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」、「実施概要」、「研究計画書」、「掲示文書」、「ホームページ文書」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 22 『RI 検査 脳血流シンチグラフィのダイアモックス注射液 負荷試験』

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」(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 23 『C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者が保有するC型肝炎ウイルス(HCV)遺伝子中のNS5A薬剤耐性変異情報の提供に関する研究(肝炎ウイルス保険外検査実施)』

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」、「実施要綱」(一部抜粋)、「無償提供プログラム終了のお知らせ」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 24『**High flow volume** 持続的血液透析濾過（On-line CHDF）及び持続的血液透析濾過（CHDF）施行中患者におけるバンコマイシン（VCM）クリアランスの検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究実施計画書」（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 25『**切除不能、局所療法不適の肝細胞癌**に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験』

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」、「研究実施計画書」（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 26『**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」、「研究実施計画書」（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 27『**臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携**』

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」、「臍帯血採取手順書」、「さい帯血バンクにおける研究利用の手引書」（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 28『**ミトコンドリア病（MELAS）の脳卒中発作様急性期**に対するアルギニン静注療法及び再発抑制に対するタウリン又はアルギニン投与の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書」、「経費の文書」、「説明・同意文書」、「文献」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 29『**HER2 陽性の進行・再発乳癌**に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—(JBCRG-M05)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「安全性等に関わる情報の受領確認書 兼 見解書」、「他施設報告重篤な有害事象報告」、「研究の概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 30 『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)』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「安全性等に関わる情報の受領確認書 兼 見解書」、「他施設報告重篤な有害事象報告」、「研究の概要」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

下記の治験 2 件終了が報告された。

- ・ 14-01-02 「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」
- ・ 16-01-162-34 「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」

下記の臨床研究 5 件終了が報告された。

- ・ 14-03-20 「National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 —外科系学会・専門医制度と連携したデータベース事業—」
- ・ 14-02-32 「C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者が保有する C 型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子中の NS5A 薬剤耐性変異情報の提供に関する研究(肝炎ウイルス保険外検査実施)」
- ・ 15-02-335-21 「2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験」(WMC)
- ・ 15-02-336 「2 型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬の食欲関連ホルモンに対する影響に関する多施設共同臨床試験」(EMC)
- ・ 17-04-654 「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」

2. その他

臨床研究法概要、平成 28 年 6 月 10 日省令 (医政発 0610 第 24 号) について説明が行われた。