

平成 29 年度 第 14 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 3 月 7 日（水）17 時 00 分から 18 時 10 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（議題 3 はオブザーバー）、浅野郁一、浅井正子、仮屋篤子、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 【審議事項】 1) 治験 実施の適否の審査 議題 1 『脳主幹動脈塞栓症に対するレーザー血栓溶解療法の安全性及び有効性を検討する臨床試験』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験調整業務委嘱書」、「治験実施申請書」、「治験審査依頼書」、「医師主導治験の要約」、「治験実施計画書」、「治験機器概要書」、「症例報告書」、「モニタリングの実施に関する手順書」、「監査の実施に関する手順書」、「治験機器の管理に関する手順書」、「治験責任医師 履歴書及び治験分担者リスト」、「治験費用に関する文書」、「健康被害補償に関する手順書」、「通知に関する文書」、「記録の閲覧の文書」、「治験中止の文書」、「安全性及び有効性の文書」、「重篤な有害事象及び不具合報告書及び連絡書（第 1 報、第 2 報）」、「説明・同意文書」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2) 治験 継続の適否の審査 議題 2 『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」、「安全性情報に関する報告書及びラインリスト」（2 月 13 日、2 月 27 日）、「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>3) 臨床研究 実施の適否の審査 議題 3 『小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する 第Ⅱ相試験（HL-14）』 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」、「COI 文書」、「実施計画書」、「経費に関する文書」、「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。</p>

議題4『「赤ちゃんにやさしい病院・BFH」認定継続のための再評価の提出書類に係るアンケート調査』

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」、「提出書類について」、「補足説明書」、「お母様へのアンケート調査」、「職員用アンケート調査」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題5『コパキソン®皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）「多発性硬化症の再発予防」』

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」、「特定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。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題6『左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更箇所一覧」、「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7『セララ錠 使用成績調査（慢性心不全を対象とした調査）』

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】

臨床研究3件の終了が報告された。

- ・ 13-02-47 「再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE-2 Trial)」
- ・ 17-02-564-31 「局所限局性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」
- ・ 17-04-471-37 「HOYA アイサート Micro Toric 355 の操作性に関する調査」

	<p>2 その他</p>
--	---------------------

- 1) 平成 29 年度 IRB 審査実績について報告が行われた。
- 2) 臨床研究法（2018 年 4 月 1 日施行）及び臨床研究法施行規則について情報共有が行われた。