

2019年度 第1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31年4月3日(水) 17時00分から 18時30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)、中村康夫、吉田典子、浅野郁一、町田賢吾、安藤裕、馬路充江、小中寿美
課題及び審議結果を含む主な概要	<p>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」、「安全性情報等に関する報告書、重篤副作用等の症例一覧及び症例票」(3月12日付、3月27日付)、「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2『日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書、個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用 症例報告書」(1種)、「治験安全性最新報告概要」(別紙様式1)、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」(別紙様式2)、「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『KHK4083の第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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」(3月22日付)、「他院への紹介依頼レター」、「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『母体血胎児全染色体領域ゲノム量的検査』</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」、「研究実施計画書」、「COI文書」、「経費の文書」、「被験者アンケート」(2</p>

種)、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」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 5 『腎臓癌に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究』

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」、「被験者スクリーニング名簿」、「ホームページ掲載文書」、「COI 文書」、「研究計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い』

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」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例登録票」、「COI 文書」、「研究計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)』

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」、「最適使用推進ガイドライン」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「COI 文書」、「実施計画書」、「添付文書」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 8 『局所進行非小細胞肺癌に対する同時併用化学陽子線治療後のデュルバルマブ療法の有効性及び安全性の検討』

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」、「QOL 評価用紙」、「症例調査票」、「説明・同意文書」、「COI 文書」、「イミフィンジ点滴静注適正使用ガイド 非小細胞肺癌」、「添付文書」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 12 件の終了が報告された。

- ・「オプジーボ（ニボルマブ）の効果予測因子を探索するための研究」
(受付番号 15-02-346-30)
- ・「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」
(受付番号 16-04-384-42)
- ・「マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効および安全性の評価」
(受付番号 17-02-315)
- ・「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)」(受付番号 17-02-346-22)
- ・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—多施設共同臨床試験— (JBCRG-M07)」
(受付番号 17-02-367-34)
- ・「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実態調査」
(受付番号 17-04-368-35)
- ・「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」
(受付番号 17-02-374-38)
- ・「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」
(受付番号 17-02-375)
- ・「子宮神経内分泌癌の MRI 所見の検討—多施設共同研究」
(受付番号 18-03-357-31)
- ・「腰椎 MRI 画像の人工知能を用いた年齢推定プログラムの作成」
(受付番号 18-04-379-43)
- ・「膝 MRI 画像の人工知能を用いた前十字靭帯 (ACL) 断裂診断プログラムの作成」
(受付番号 18-04-385-48)
- ・「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)」
(受付番号 17-03-338)