

2019年度 第2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>2019年5月9日(木) 17時00分から 18時40分まで 東部医療センター2階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>荒川敦志(議題11、12、13、14、17、19はオブザーバー)、中村康夫、吉田典子、浅野郁一(議題4、5、9、15のみ出席)、町田賢吾、安藤裕、馬路充江、灘井雅行、浅井正子</p>
<p>課題及び審議結果を含む主な概要</p>	<p><b>医薬品等に係る臨床研究</b></p> <p><b>【審議事項】</b></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」(4月10日付、4月24日付)、「治験に関する変更申請書」(4月18日付)、「治験分担医師・治験協力者リスト」(4月1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『第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験』</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」(1種)、「治験薬概要書 変更点一覧」(英語版、日本語版)、「治験薬概要書」(英語版、日本語版)、「治験実施計画書 別紙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>

## 2) 臨床研究 実施の適否の審査

### 議題 4『遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発』

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」、「補足説明書」、「共同研究機関一覧」、「説明・同意文書、同意撤回通知書」、「被験者スクリーニング名簿」、「研究計画書」、「計画変更・追加申請書」、「遺伝子倫理審査申請書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

### 議題 5『遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明』

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」、「補足説明書」、「共同研究機関一覧」、「説明・同意文書、同意撤回通知書」、「皮膚線維芽細胞解析および保存に関する同意書」、「遺伝子倫理審査申請書」、「難病資源バンクでの匿名化の流れ」、「被験者スクリーニング名簿」、「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『肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）の多施設共同前向き観察研究』

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」、「症例調査票（登録適格性確認票、治療報告、G8 高齢者機能評価、追跡調査）」、「実施計画書」、「説明・同意文書」、「被験者スクリーニング名簿」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

### 議題 7『TDP-43 proteinopathy 病理診断例における神経画像所見の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「病理診断基準」、「被験者スクリーニング名簿」、「ホームページ掲載文書」、「研究計画書」、「症例調査票」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『転移性肺腫瘍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」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「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 9 『**神経筋疾患における舌の MRI 評価、Bright tongue sign について**』

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」、「研究実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『**名古屋市立東部医療センターにおける緊急腹腔鏡下手術症例の検討**』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」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 11 『**日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究**』

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」、「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」、「他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書」、「他の研究機関への情報の提供に関する記録」、「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 12 『**日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究**』

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」、「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」、「他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書」、「他の研究機関への情報の提供に関する記録」、「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 『**日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究**』

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」、「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」、「他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書」、「他

の研究機関への情報の提供に関する記録」、「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 14『日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究』

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」、「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」、「他の研究機関への既存情報の提供に関する届出書」、「他の研究機関への情報の提供に関する記録」、「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 15『本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究』

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」、「補足説明書」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「説明・同意文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「真菌症関連の検体に関する運搬方法」、「臨床研究計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16『前大脳動脈解離の診断、フォローアップにおける high-resolution vessel wall imaging の有用性』

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」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「臨床研究のお知らせ」、「実施計画書」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 17『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」、「検査実施計画書」、「説明・同意文書」（発端者向け・血縁者）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18『地域医療連携における上部尿路感染予防のための清潔間欠自己導尿患者への継続支援の構築』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「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 19 『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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 20 『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』**

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」、「研究実施計画書 別紙 1」、「新旧対照表」、「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 21 『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：「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。

**【報告事項】**

臨床研究 9 件の終了が報告された。

- ・「HER2 陽性進行・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相臨床試験 ―ペルツズマブ再投与試験― (JBCRG-M05)」  
(受付番号 16-02-347-27)
- ・「献血グロベニン- I 静注用 5000mg 使用成績調査」(水疱性類天疱瘡)  
(受付番号 16-04-657-34)
- ・「献血ノンスロン静注用 1500 単位 汎発性血管内凝固症候群 使用成績調査」  
(受付番号 16-04-686)
- ・「キイトルーダ点滴静注用 使用成績調査 (非小細胞肺癌)」  
(受付番号 16-03-687)
- ・「キイトルーダ点滴静注用 使用成績調査 (非小細胞肺癌)」  
(受付番号 16-03-688-42)
- ・「膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨 (ジャック®) の使用成績調査」  
(受付番号 17-03-652)

	<ul style="list-style-type: none"><li>・「West 症候群発症における頭部画像から明らかとなった白質裂傷 (児童虐待)」 (受付番号 17-04-329-15)</li><li>・「アルチマスタータンセイ使用実態調査」 (受付番号 18-03-473)</li><li>・「小児神経科外来における重症心身障害児の移行期医療に関する実態調査」 (受付番号 18-04-333-19)</li></ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------