

2019年度 第3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6月5日(水) 17時00分から 19時00分まで 西部医療センター4階 集団指導室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正(議題1はオブザーバー)、荒川敦志、中村康夫(議題7はオブザーバー)、吉田典子、安藤裕、馬路充江、灘井雅行、小中寿美</p>
<p>課題及び審議結果を含む主な概要</p>	<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」(5月9日付、5月23日付)、「治験に関する変更申請書」(4月26日付)、「治験終了時の患者さんへの説明」、「治験の概要」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『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」(1種)、「実施計画書の新旧対照表」(英語版、日本語版)、「治験実施計画書」(英語版、日本語版)、「説明・同意文書の新旧対照表」、「説明・同意文書」、「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 『多発性肝嚢胞症 (polycystic liver disease, PCLD) に対する嚢胞内容 穿刺吸引後、ミノサイクリン (MINO) およびモノエタノールアミン オレイン酸 (EO) 嚢胞内注入硬化療法の検討』

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」、「経費の文書」、「症例調査票」
(①～④)、「添付文書」(2 種)、「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：修正の上承認する。

議題 5 『進行性乳がんの皮膚潰瘍に対する Mohs ペースト (院内製剤) 使用に おける出血抑制』

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」、「院内特殊製剤考察」、「院内特殊製剤調書」、「経費の文書」、「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 6 『EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム ver2』

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」、「実施要綱」、「申込同意書」、「添付文書」(2 種)、「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 『薬薬連携を活用した、抗がん剤における皮膚障害マネジメント』

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」、「研究計画書」(様式 2 を含む)、「補足説明書」、「皮膚障害対策シート」、「皮膚障害マネジメント連絡票」、「運用マニュアル」、「説明・同意文書」、「取り組み協力の依頼書」、「被験者スクリーニング名簿」、「添付文書」(4 種)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 『CT による剣状突起下アプローチを用いた胸腺摘出術後の脂肪郭清の評価』

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」、「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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9『消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築』

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」、「臨床研究実施計画書」、「研究協力機関・責任者」、「サポート業務委託契約書」、「JED Project データ収集項目」、「補足説明書」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」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 10『消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築』

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」、「臨床研究実施計画書」、「研究協力機関・責任者」、「サポート業務委託契約書」、「JED Project データ収集項目」、「補足説明書」、「内視鏡実施補助者の氏名提供に係る同意確認書」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 11『わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書」(平成 28 年 11 月 28 日改訂、平成 29 年 4 月 24 日改訂、平成 30 年 1 月 29 日改訂(補遺を含む)、平成 30 年 7 月 26 日改訂(補遺を含む)、平成 30 年 9 月 26 日改訂(補遺を含む))、「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 12『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「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 13『咀嚼能力に合った食事形態決定のための「食事形態選択フローチャート」の有用性の検討』

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」、「実施計

画書」、「経費の文書」、「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 14 『ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 Joint Study on Predisposing Factors of ATL Development (JSPFAD)』

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」、「研究計画書」(Ver.1.1、Ver.2.1)、「JSPFAD 運営委員会規則」、「JSPFAD 利用申請書類」、「JSPFAD Application form」、「研究協力施設一覧」、「HTLV-1 キャリアのバックラウンドアンケート」、「健康人募集アンケート」、「JSPFAD フローチャート」、「JSPFAD ホームページ掲載文書」、「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：承認する。

議題 15 『熱帯病が疑われる患者に対する各種抗体検査キットの有用性の検討』

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」、「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 16 『菌血症の確定診断における血清プロカルシトニン値を指標とする抗菌薬使用基準の検討』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「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。

【報告事項】

臨床研究 15 件の終了が報告された。

- ・「Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験」 (受付番号 16-02-346-26)
- ・「癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs. 経鼻胃管ガストログラフィ造影のランダム化比較試験」 (受付番号 16-02-430)
- ・「癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs. 経鼻胃管ガストログラフィ造影のランダム化比較試験」 (受付番号 16-02-429-16)
- ・「膵癌に対するゲムシタビン+ナノ化パクリタキセル併用化学療法における超音波内視鏡下生検検体を用いた class III β -tubulin 及び hENT1 の効果予測マーカーとしての有用性」 (受付番号 18-03-312-05)

- ・「膵癌に対するゲムシタビン+ナノ化パクリタキセル併用化学療法における超音波内視鏡下生検検体を用いた class III β -tubulin 及び hENT1 の効果予測マーカーとしての有用性」 (受付番号 18-03-313)
- ・「妊娠中の腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出術についての有効性及び安全性に係る実態調査」 (受付番号 18-04-335)
- ・「多剤併用療法前にステロイドパルス療法を施行した分節性活動性病変を有する小児 IgA 腎症の腎予後に関する検討」 (受付番号 18-04-346-26)
- ・「肺癌手術における左肺静脈共通幹の頻度と胸部 CT 所見に関する後向き観察研究」 (受付番号 18-04-388-59)
- ・「サイモグロブリン®点滴静注用 25mg 使用成績調査ーサイモグロブリン®点滴静注用 25mg の安全性及び有効性の検討ー中等症以上の再生不良性貧血」 (受付番号 16-04-604-04)
- ・「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」 (受付番号 17-04-382-39)
- ・「精巣腫大にて発見されたリヒター症候群の一例」 (受付番号 18-04-372)
- ・「モゾビル皮下注 24mg 使用成績調査」 (受付番号 18-04-625-13)
- ・「理学療法の血圧に及ぼす影響に関する研究」 (受付番号 17-03-331-17)
- ・「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」 (受付番号 17-04-369-36)
- ・「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 CONUT 法の活用」 (受付番号 17-04-385)