

2019年度 第4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	2019年7月3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
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、町田賢吾、安藤裕、馬路充江、灘井雅行、小中寿美
課題及び 審議結果 を含む主 な概要	<p><b>医薬品等に係る臨床研究</b></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」(6月6日付、6月20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」、「治験実施状況報告書」、「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> <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」、「安全性情報に関する報告書」(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)、「見解及び安全対策」(別紙)、「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『多発性骨髄腫患者の生活の質(QOL)向上のための研究』</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」、「臨床研究実施計画書」、</p>

「補足説明書」、「説明・同意文書」、「登録シート」、「被験者スクリーニング名簿」、「アンケート票」、「人口統計学調査票」、「症例調査票」、「金券等使用報告書」、「QUO カード受領書」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『併存疾患 (comorbidity) がびまん性大細胞型リンパ腫に対する R-CHOP 療法の有効性及び安全性に与える影響』**

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「症例調査票」、「依存疾患評価票」(Charlson comorbidity index, Age-adjusted CCI, Updated CCI)、「被験者スクリーニング名簿」、「基本的生生活動作評価票 (バーセルインデックス)」、「栄養状態評価票 (Mini-nutritional assessment -short form)」、「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 6『転移性肝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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 7『孤立性リンパ節再発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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 8『遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する全国調査研究』**

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」、「研究計画書」、「周産期登録施設一覧」、「一次調査 アンケート用紙」、「二次調査 アンケート用紙」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「依頼文書」、「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 9『皮膚又はその他の臓器に発生した血管系腫瘍における遺伝子変異、病理組織学的診断マーカーの検索』**

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」、「Consent document（合意文書）」（英語版、日本語版）、「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『全国胃癌登録 日本胃癌学会登録委員会』**

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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「揭示文書」、「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：承認する。

**議題 11『当院における Interval Appendectomy の治療成績の検討』**

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」、「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：保留する。

**議題 12『名古屋市立東部医療センターにおける成熟卵巣奇形腫の腹腔鏡下卵巣腫瘍摘出手術の術式（体内法、体外法）選択に関する検討』**

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」、「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。

**3) 臨床研究 継続の適否の審査**

**議題 13『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」、「改訂履歴（研究実施計画書）」、「研究実施計画書」、「改訂履歴（研究実施計画書 別紙 1）」、「研究実施計画書 別紙 1 研究責任者及び研究機関一覧」、「改訂履歴（研究実施計画書 別紙 2）」、「研究実施計画書 別紙 2 データベース入力要領」、「研究実施

計画書 別紙 4)、「モニタリングに関する手順書」、「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 14 『脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握』**

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 変更一覧」、「研究計画書 (ver3.3,3.4,3.5)」、「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 15 『エフピー®OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)』**

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。

**議題 16 『エフピー®OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)』**

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 3件の終了が報告された。

- ・「血圧左右差は身体活動に關与する」 (受付番号 16-03-336)
- ・「非ケトーシス型高グリシン血症に対する安息香酸ナトリウムとデキストロメトルファン併用療法に係る研究」 (受付番号 17-02-330-16)
- ・「カイクプロリス®使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫」 (受付番号 17-03-633-18)