

2019年度 第5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	2019年7月18日(木) 17時30分から 18時15分まで
開催場所	西部医療センター4階 集団指導室
出席委員	村上善正、荒川敦志、中村康夫、浅野郁一、町田賢吾、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 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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」、「治験依頼書」、「治験実施計画書」、「治験実施計画書 別冊1(治験実施体制)」、「治験薬概要書(英文、邦訳)」、「治験薬概要書 日本用補遺」、「説明文書・同意文書」、「治験責任医師 履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験の費用の負担について説明した文書」(被験者への支払いに関して)、「臨床研究審査委員会(IRB)等に係る費用」、「治験等研究経費ポイント算出表」、「治験薬管理経費ポイント算出表」、「被験者の健康被害の補償について説明した文書」(被験者の健康被害に対する補償に関して、この治験における健康被害補償の概要について、本治験における健康被害補償の概要について)、「治験賠償責任保険付保証書」、「被験者の安全等に係る資料」(安全性情報等に関する報告書一覧(様式19))、「治験参加カード」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上承認する。</p> <p>2) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 2 『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」、「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」、「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臨床経過」(1種)、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

議題 4『日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験』

実施医療機関：西部医療センター

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。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 実施の適否の審査

**議題 5『「ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非
小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験（ONO-4538 術
前治療第 I 相試験）」に附随するバイオマーカーの探索研究』**

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」、「実施計画書」、「補足
説明書」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」、「被験者スクリー
ニング名簿」、「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集等
の一部改正について（平成 31 年 3 月 28 日厚生労働省医政局研
究開発振興課事務連絡）（抜粋）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6『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：承認する。

議題 7『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」、「臨床研究の概要」、「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。

	<p>議題 8 『リバスタッチ®特定使用成績調査で収集された情報の二次利用』</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」、「実施要綱」、「ホームページ掲載文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>
--	---