

2019年度 第6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8月7日(水) 17時00分から 18時55分まで 東部医療センター2階 地域医療室
出席委員	村上善正(議題1、5、6、はオブザーバー、議題7は欠席)、荒川敦志、中村康夫、吉田典子、浅野郁一(議題1、4、5、6、7、8、9、11のみ出席)、町田賢吾、安藤裕、馬路充江、浅井正子
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」(7月8日付、7月22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『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」、「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」(1種)、「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、治験薬破棄等の措置 調査報告書、オプジーボとシリコーン製カテーテルの適合性について」(1種)、「安全性情報等に関する報告書、外国における製造等の中止・回収、使用上の注意改訂のお知らせ」(1種)、「治験に関する変更申請書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「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。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 4 『本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出』

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」、「研究実施計画書」、「研究計画書」、「補足説明書」、「症例報告書」、「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」、「既存試料・情報の提供を行う機関一覧」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5 『2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査』

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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「ORSIRO 製品性能実態集計票」、「Orsiro 性能評価アンケート票」、「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」、「COI 文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査』

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」、「ORSIRO 製品性能実態集計票」、「Orsiro 性能評価アンケート票」、「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」、「COI 文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『Vivinex multiSert における使用状況および操作性の調査』

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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「IOL 製品仕様表」、「掲示文書」、「調査票 (A 票)」、「被験者スクリーニング名簿」、「調査票 (B 票)」、「COI 文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『セフトリアキソン脳症を発現した一例における薬物血中濃度の解析』

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」、「症例報告書」、「学会や論文等での公表に関する手紙」、「COI 文書」、「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 9 『**整形外科領域での腹臥位手術における褥瘡発生を引き起こす要因の分析**』

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」、「術中褥瘡予測スコア法（OPDS）資料」、「掲示文書」、「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 10 『**キュビシン®静注用 350 mg使用成績調査で収集された情報の二次利用**』

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」、「実施要綱」、「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 11 『**運動失調症の患者登録・自然歴研究：(J-CAT)**』

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」、「研究計画書」、「説明文書」、「同意文書」、「遺伝子検査結果の開示についての要望」、「同意撤回書」、「遺伝子検査結果の開示についての要望の変更」、「補足説明書」、「JCAT 登録項目」、「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 12 『**脳卒中急性期診療支援システムによる来院-治療開始時間の短縮効果に関する多施設共同前向き観察研究**』

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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「日常診療時・タスカル使用時の EMC における脳卒中患者対応」、「試験機器（タスカル）使用方法の概略」、「医療における安全文化に関する調査」、「被験者識別コード表」、「掲示文書」、「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。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 13 『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書」、「新旧正誤表」、「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 14 『血管内治療における高度管理医療機器ヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリート：NBCA）を使用した塞栓術の研究』

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」、「臨床研究実施計画書」、「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 15 『くも膜下出血を呈する急性期破裂脳動脈瘤・解離に対するステント支援下脳動脈瘤コイル塞栓術に関する臨床試験』

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」、「臨床研究実施計画書」、「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 16 『脳血管内治療周術期または治療抵抗性脳梗塞の血小板凝集能評価に関する臨床試験』

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」、「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 17 『頭頸部主幹動脈（頭蓋内血管を含む）狭窄症に対する冠動脈用ステント等を用いた血管形成術による脳梗塞の再発防止に関する研究』

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」、「実施計画書」、「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 18 『HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+ Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

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」、「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。

【報告事項】

治験 1 件の終了が報告された。

- ・「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験」(受付番号 18-01-130-17)

臨床研究 4 件の終了が報告された。

- ・「頭頸部主幹動脈（頭蓋内血管を含む）狭窄症に対する冠動脈用ステントを用いた血管形成術による再発性脳梗塞に関する研究」（受付番号 23-04-04）
- ・「リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査」（受付番号 18-04-624）
- ・「ケイセントラ静注用 500 使用成績調査」（受付番号 18-03-648）
- ・「トキソプラズマ症に対するピリメタシン、スルファジアジン、ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究（特定臨床研究に移行）
(受付番号 17-02-335)