

2019年度 第7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9月4日(水) 17時00分から 19時10分まで 西部医療センター4階 集団指導室 |
| 出席委員 | 荒川敦志、中村康夫、吉田典子(課題8はオブザーバー)、浅野郁一、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>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」(8月6日付)、「治験に関する変更申請書」(8月7日付)、「治験薬概要書 変更の概要」、「治験薬概要書」(英語版)、「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 『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」、「治験実施状況報告書」(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」、「安全性情報に関する報告書、重篤副作用等の症例一覧及び症例票」(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 4 『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」(2種)、「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</p> |

語版・日本語版)、「治験薬概要書(英語版・日本語版)」、「説明・同意文書 変更点一覧」、「説明・同意文書」、「治験実施計画書 別冊 1 変更点一覧」、「治験実施計画書 別冊 1」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 5 『Pelvic Incidence (PI) から考える新しい腰痛予防と腰痛改善プログラムの構築 段階①-2：PI 間接計測法の Feasibility (実用可能性) についての研究』

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」、「段階① 実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿 ①、②」、「症例調査票」、「説明・同意文書」、「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 6 『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：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」、「研究実施計画書」、「研究計画書(様式 2)」、「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 7 『転移を伴う前立腺癌に対する根治的放射線治療の治療成績に関する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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「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：承認する。

議題 8 『終末期がん患者が療養場所を選択する時の意思決定に影響を及ぼす要因の探索』

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」、「研究実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「調査票」、「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：保留する。

議題 9 『心房性不整脈に対するカテーテルアブレーション後における心房抗頻脈拍ペースティング機能付ペースメーカの効果に関する検討』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「登録シート」、「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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『前立腺癌に対する、週 4 回寡分割照射法による画像誘導陽子線治療の第 I/II 相臨床試験』

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」、「COI 文書」、「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 11 『アーリーダ[®]錠 60 mg 特定使用成績調査 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者に対する長期使用（プロトコール No：ELD1L）』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「説明・同意文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 12 『ヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床試験実施計画書」、「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 13 『ヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）による止血、動静脈奇形塞栓術の検討』

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」、「臨床試験実施計画書」、「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 14 『血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎癌の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓

補助材としての無水エタノール注入術の検討』

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」、「臨床試験実施計画書」、「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 『**血管腫・血管奇形、静脈瘤、腎癌の塞栓術、門脈塞栓術における塞栓補助材としての無水エタノール注入術の検討』**

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」、「臨床試験実施計画書」、「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 『**症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～』**

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 17 『**エフピー[®]OD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドバ非併用新規症例）』**

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18 『**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：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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 19 『**一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業』**

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」、「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」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」、「新旧対照表」、「研究実施計画書」、「研究実施計画書 別紙 1」「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『小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験に付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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「説明・同意文書 変更点一覧」、「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 22『リクシアナ錠 特定使用成績調査(長期使用非弁膜症性心房細動患者)』

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】

1) 治験 1 件の終了が報告された。

- ・「左室駆出率が低下した心不全 (HF_rEF) 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」 (受付番号 16-01-141)

2) 臨床研究 6 件の終了が報告された。

- ・「イーケプラ錠 250 mg 500 mg・イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査 (てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法)」 (受付番号 16-04-644-25)
- ・「横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²) /VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」 (受付番号 17-02-336-20)
- ・「横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m²) /VA 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験」 (受付番号 17-02-355-26)

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="400 159 1394 383">•「横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトポシド) /VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験」 (受付番号 17-02-356-27)<li data-bbox="400 398 1394 483">•「放射線治療用マウスピースおよび口腔内スペーサーの多施設実態調査」 (受付番号 17-04-384-41)<li data-bbox="400 499 1394 674">•「横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m²) /VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験 (JRS-II IR)」 (受付番号 18-02-319-11) |
|--|---|