

2019年度 第8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10月2日(水) 17時00分から18時20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、荒川敦志、中村康夫、吉田典子、浅野郁一(議題4のみ欠席)、町田賢吾、田中宏紀、飯島滋明、浅井正子
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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1) 治験 継続の適否の審査</b></p> <p><b>議題 1 『KHK4083 の第Ⅱ相臨床試験』</b>          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臨床経          過」(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。</p> <p><b>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』</b>          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、重篤副作用          等の症例一覧及び治験薬副作用症例票」(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。</p> <p><b>議題 3 『小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験』</b>          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」(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)、「治験の要約」を資料に審議が行          われた。          審議結果：承認する。</p> <p><b>2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p><b>議題 4 『大動脈瘤あるいは腸骨動脈瘤に対する緊急ステントグラフト留置時に          おける N-butyl cyanoacrylate (以下、NBCA) の使用に関する後方視的          検討』</b>          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</p>

説明書」、「症例報告書」、「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」、「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 5 『肺癌手術における自動縫合器使用の現状調査』

実施医療機関：東部医療センター

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「調査票」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「COI 文書」、「添付文書」（2種）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 6 『腰部脊柱管狭窄症患者に対する運動療法の効果を検証すること』

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」、「パンフレット（日常生活の注意点）」、「パンフレット（ストレッチ）」、「パンフレット（筋力強化・有酸素運動）」、「自主トレーニングチェックシート」、「組織図」、「協力施設一覧」、「弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会 審査結果通知書」、「補足説明書」、「問診表（3種）」、「自己記入式アンケート」、「評価結果 記録用紙（2種）」、「説明・同意文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「登録票」、「症例登録結果連絡票」、「COI 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 7 『頸椎椎弓形成術後の頸椎運動療法が及ぼす軸性疼痛の抑制効果に関する研究』

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」、「実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「割付け手順書」、「登録票」、「症例登録結果連絡票」、「パンフレット①（運動療法）」、「パンフレット②（生活指導）」、「日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票（JOACMEQ）」、「説明・同意文書」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 8 『進行期びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する化学療法後の局所放射線治療の意義：単施設後方視的研究』

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」、「実施計画書」、「症例調査票」、「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：修正の上承認する。

### 3) 臨床研究 継続の適否の審査

#### 議題 9 『エフピー<sup>®</sup>OD錠 2.5錠（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 10 『エフピー<sup>®</sup>OD錠 2.5錠（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。

#### 議題 11 『脳動脈解離に対する T1/T2 High resolution vessel wall MRI fusion image の所見に関する研究』

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」、「研究実施計画書」、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」、「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 12 『感染性大動脈瘤手術における 0.1%リファンピシン外用液浸漬人工血管の有用性』

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」、「院内製剤使用の実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 13 『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。

- ・「キートルーダ®点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）」  
(受付番号 17-04-689-42)
- ・「テクフィデラカプセル 使用成績調査」 (受付番号 18-04-651-28)
- ・「神経筋疾患における舌の MRI 評価、Bright tongue sign について」  
(受付番号 19-04-311)