

2019年度 第9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11月6日(水) 17時00分から18時10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4はオブザーバ)、荒川敦志、中村康夫、吉田典子(議題7はオブザーバ)、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>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 『KHK4083 の第Ⅱ相臨床試験』 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>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』 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>議題 3 『小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験』 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」(2種)、「治験 に関する変更申請書」(1種)、「治験実施計画書」、「治験実施計 画書 変更一覧」、「説明・同意文書」、「説明・同意文書 変更一覧」、 「治験参加カード」、「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>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 4 『アルチマスター®及びアルチマスター®タンセイ®市場実態調査』 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」、「補足説明書」、「説明・同意文書」、 「市場実態調査 調査シート」、「被験者スクリーニング名簿」、</p> |

「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 5 『前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究』

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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「実施医療機関一覧」、「前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究」ご協力のお願、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「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：修正の上承認する。

議題 6 『頭頸部悪性腫瘍に対するテクスチャ解析の有用性の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「症例調査票」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」、「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 7 『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」、「引用・参考文献 11 グランデット・セオリー法」、「症例調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 8 『腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査』

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」、「補足説明書」、「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。

議題 9 『腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎間板注用 1.25 単位の特定使用成績調査』

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。

議題 10 『インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査』

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」、「バイオシミラー用語の説明」、「実施要綱」、「補足説明書」、「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 11 『オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）』

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」、「オフェブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）ご協力をお願い」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『ジャカビ®錠特定使用成績調査（長期使用）＜真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）＞』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「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 13 『ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）』

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 14 『咀嚼能力に合った食事形態決定のための「食事形態選択フローチャート」の有用性の検討』

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」、「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『切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)』

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」、「実施医療機関一覧」、「モニタリング担当者一覧」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16『転移性肺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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書変更箇所一覧」、「研究計画書」、「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。

【報告事項】

臨床研究 1 件の終了が報告された。

- ・「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)」 (受付番号 17-04-688)

治験 開発の中止等に関する報告書 1 件が報告された。

- ・「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」 (受付番号 16-01-114)