

2019年度 第10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12月4日(水) 17時00分から18時00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10は欠席)、荒川敦志、中村康夫、吉田典子、町田賢吾、田中宏紀(議題3のみ欠席)、灘井雅行、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『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」(1種)、「治験の要約」、「臨床研究審査委員会(IRB)を等に係る費用」、「治験等研究費ポイント算出表<医薬品>」、「治験薬管理経費ポイント算出表」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」(3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>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題3『骨折が血清スクレロスチン濃度に及ぼす影響の検討(骨粗鬆症治療における新規マーカー探索にむけて)』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>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」、「症例調査票」、「説明・同意文書」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>議題4『IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「放医研倫理審査委員会承認の公開文書」、「調査票(記録用ファイル)」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「他の機関</p>

への既存資料・情報の提供に関する届出書」、「データ項目・提供方法」、「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。

議題 5 『前立腺癌の微小腫瘍塞栓により肺腫瘍塞栓症を発症した一例』

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」、「学会雑誌への公表に関する手紙」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『愛知県感染防止対策加算 1 届出病院における多施設 point prevalence survey』

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」、「参加施設一覧」、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「揭示文書」、「テンプレート原案」、「データベース入力方法について」、「情報提供に関する記録」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『腎機能低下の進行と食事療法実践度との関連性の検証』

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」、「揭示文書」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 8 『アーゼラ®点滴静注液 使用成績調査』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『ゾスパタ®錠 40 mg 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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施要綱変更点一覧」(2種)、「実施要綱」(2種)、「調査票変更点一覧」、「調査票 (PostMaNet 入力画面サンプル)」、「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 10 『レパーサ皮下注特定使用成績調査（長期使用）—家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症—』

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」、「実施要綱変更点一覧」、「実施要綱」、「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 11 『「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」、「実施計画書 変更点一覧」、「実施計画書」、「同意文書および説明文書 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。

【報告事項】

治験 開発の中止等に関する報告書 5 件が報告された。

- ・「HP-3000 の L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」 (受付番号 12-01-01)
- ・「HP-3000 の L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」 (受付番号 12-01-02)
- ・「パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験」 (受付番号 14-01-01)
- ・「L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」 (EMC) (受付番号 14-01-02)
- ・「L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」 (WMC) (受付番号 16-01-162-34)