

2019年度 第11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 | 2020年1月9日(木) 17時00分から18時30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、荒川敦志、中村康夫、吉田典子(議題5はオブザーバー)、浅野郁一、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『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」、「治験実施状況報告書」(1種)、「逸脱記録」、「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)、「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『食道がん患者を対象とした周術期における筋力、筋量及び身体機能等の変動に関する臨床研究—多施設共同、単群、前向き観察研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「経費の文書」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例登録票」、「膝伸展筋力測定手順書」、「撮像実施手順書」、「受託業務手順書」、「JMS 舌圧測定器取扱説明書」、「Barthel Index 質問票」、「症例報告書」、「共同研究契約書及び業務委託契約書」、「利益相反自己申告書」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『小児悪性腫瘍に対する陽子線治療における吸収性スペーサー留置の安全性評価のための第Ⅰ相試験』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> |

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」、「補足説明書」、「ネスキープ®添付文書」、「症例登録書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例登録確認書」、「ネスキープ®留置トレーニングプログラム受講確認書」、「ネスキープ®留置の手引き」、「ネスキープ®連携確認書」、「粒子線治療/治療方針（日本放射線腫瘍学会基準）」、「症例報告書」、「重篤な有害事象報告書」、「説明・同意文書及び同意撤回書」、「アセント文書」、「吸収性スペーサー留置術 手術説明書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5 『児の痛みケアに参加する母親の思いの質的検討』

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」、「実施計画書」、「質的研究におけるデータ分析方法について」、「情報収集紙」、「インタビューガイド」、「逐語録・コード・カテゴリ表」、「説明・同意文書」、「被験者識別コード表」、「QUO カード出納簿」、「QUO カード受領書（領収証書）」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 『根治を目的とした胃がん・大腸がん由来少数肝転移に対する肝臓内金属マーカーを用いた画像誘導陽子線治療の有効性に関する後方視的研究』

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」、「研究実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「QOL 調査票」、「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 7 『側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『頸椎人工椎間板置換手術のデータベース構築に関する研究』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足

説明書」、「頷椎人工椎間板置換術 適正使用基準」、「Prestige LP®添付文書」、「説明・同意文書」、「手術に関する同意書」、「同意撤回書」、「被験者スクリーニング名簿」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「ユーザーの種類と権限について」、「説明・同意文書及び同意撤回書」、「症例調査票」、「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 10 『日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「ユーザーの種類と権限について」、「説明・同意文書及び同意撤回書」、「症例調査票」、「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 『ネスキープ®使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター（小児外科）

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」、「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 12 『ネスキープ®使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター（消化器外科）

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」、「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 13 『ネスキープ®使用成績調査』

実施医療機関：西部医療センター（陽子線治療科）

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」、「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 14 『イラリス®皮下注用 150 mg、イラリス®皮下注射液 150 mg使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)』

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」、「医師の協力確認書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書及び同意撤回書」、「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 15 『スマイラフ®錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査』

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」、「実施要綱」、「説明・同意文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 16 『デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査 (長期使用)』

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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書及び同意撤回書」、「全例調査登録不可理由書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

終了報告書 2 件が報告された。

- ・「セララ錠 使用成績調査 (慢性心不全を対象とした調査)」

(受付番号 17-04-644)

- ・「Vivinex multiSert における使用状況および操作性の調査」

(受付番号 19-04-442)