

2019年度 第12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	2020年2月5日(水) 17時00分から18時00分まで
開催場所	東部医療センター入院・診療棟3階 会議室1
出席委員	村上善正、荒川敦志、中村康夫、浅井郁一、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><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)、「安全性情報等に関する報告書」(1種)、「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策」、「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」、「治験に関する変更申請書」(1種)、「治験薬服用方法 説明資料」、「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 3 『愛知県における結節性硬化症の疫学研究』</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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「二次調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。          審議結果：承認する。</p> <p><b>議題 4 『愛知県における結節性硬化症の疫学研究』</b>          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」、「二次調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。          審議結果：承認する。</p>

議題 5 『可逆性脳血管攣縮症候群における頭部 MRI の Arterial spin labeling 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」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「揭示文書（公立陶生病院用）」、「ホームページ掲載文書（公立陶生病院用）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『アバンシィ製品操作性評価の調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施要綱」、「補足説明書」、「名古屋市立東部医療センター採用眼内レンズ製品仕様表」、「揭示文書」、「調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 7 『2 型糖尿病患者の血中グルカゴン値の臨床的意義の検討』

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」、「研究実施計画書」、「症例調査票」、「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」、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 8 『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 9 『「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」、「変更一覧」、「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 10 『ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 Joint Study on Predisposing Factors of ATL Development (JSPFAD)』

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」、「研究計画書 (Ver1.1、Ver2.1、Ver3.0)」、「JSPFAD フローチャート」、「JSPFAD 運営委員会規則」、「JSPFAD 利用申請書類」、「JSPFAD Application forms」、「JSPFAD 研究協力施設と担当責任医師 一覧」、「HTLV-1 キャリアのバックグラウンドアンケート」、「JSPFAD ホームページ掲載文書」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究 Joint Study on Predisposing Factors of ATL Development (JSPFAD)』

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 (Ver3.0)」、「JSPFAD フローチャート」、「JSPFAD 運営委員会規則」、「JSPFAD 利用申請書類」、「JSPFAD Application forms」、「JSPFAD 研究協力施設と担当責任医師 一覧」、「HTLV-1 キャリアのバックグラウンドアンケート」、「JSPFAD ホームページ掲載文書」、「説明・同意文書」、「同意撤回書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『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—』

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」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。

- ・「ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査」 (受付番号 17-04-690-43)
- ・「肺癌手術における自動縫合器使用の現状調査」 (受付番号 19-04-356)