

2019年度 第14回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年3月4日(水) 17時00分から19時00分まで 東部医療センター 入院・診療棟3階 会議室1 西部医療センター2階 大ホール (Web通信により2か所で開催)</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正、荒川敦志(議題2、8、9、11はオブザーバー)、吉田典子 浅井郁一、町田賢吾、飯島滋明、浅井正子、灘井雅行(議題2、8、9、11のみ出席)</p>
<p>課題及び 審議結果 を含む主 な概要</p>	<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)、「治験実施計画書変更一覧」(英語版・日本語版)、「治験実施計画書」(英語版・日本語版)、「治験薬概要書」(英語版・日本語版)、「説明・同意文書 変更一覧」、「説明・同意文書」、「治験参加カード」、「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2『生体試料の保管と将来の研究利用』</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」、「実施計画書」、「名古屋市立西部医療センター「生体試料の保管と将来の研究利用」における研究検体保存手順書」(「病理検査室 手術検体等の生体試料の保存記録(将来の研究用)」、「フリーザー用 手術検体等の生体試料の保存記録用紙(将来の研究用)」を含む)、「説明・同意文書及び同意撤回通知書」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3『RI検査 脳血流シンチグラフィのダイアモックス注射液負荷試験』</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」、「実施計画書」、「第15次審査情報提供事例(医科)」、「アセタゾラミド(ダイアモックス注射用)適正使用指針」、「添付文書」、「説明・同意文書(病院控えには検査問診票を含む)」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

議題 4 『前立腺肥大症を合併した過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の有用性と安全性の検証』

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」、「臨床研究の概要」、「臨床研究実施計画書」
「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「登録票」、「症例報告書」、「質問票」、「重篤な有害事象報告書」、「有害事象 様式 1」、「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 5 『前立腺肥大症を合併した過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の有用性と安全性の検証』

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」、「臨床研究実施計画書」
「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「登録票」、「症例報告書」、「質問票」、「重篤な有害事象報告書」、「有害事象 様式 1」、「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 6 『成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究』

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」、「疫学研究フローチャート」、「補足説明書」、「一次調査票」、「成人 LCH 調査票（二次調査票）」、「ホームページ掲載文書」、「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 7 『日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究』

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」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「補足説明書」、「疫学調査「血液疾患登録」登録票」、「症例登録票」、「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：承認する。

議題 8 『婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究』

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」、「参加

予定施設一覧」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票（appendix-1 及び 2）」、「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 『婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「参加予定施設一覧」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票（appendix-1 及び 2）」、「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 10 『名古屋市立東部医療センター救急外来におけるトリアージブース設置が walk-in 患者の診察待ち時間に与える影響』

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」、「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。

議題 11 『母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査』

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」、「説明・同意文書」、「遺伝学的検査の同意撤回書」、「経費の文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『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：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」、「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」、「データベース入力法について」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13 『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するファビピラビル錠投与』

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」、「COVID-19 に対する抗ウイルス薬による治療の考え方 第 1 版」、「添付文書」、「説明・同意文書」、「同意能力や判断能力が無く かつ 医療行為の代諾者がいないと想定される患者に対する医療の実施について（名古屋市立東部医療センター内規（2014. 8. 11 倫理委員会承認）」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

【報告事項】

治験 1 件の終了が報告された。

- ・「小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験」（受付番号 19-01-135-24）
臨床研究 2 件の終了が報告された。
- ・「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」（受付番号 19-03-336-25）
- ・「腎機能低下の進行と食事療法実践度との関連性の検証」（受付番号 19-04-370-43）