

2019年度 第15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25日(水) 17時00分から18時40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(議題1、2、9、12、14、15、18、19、20、21、23は欠席)、 荒川敦志(議題22はオブザーバー)、中村康夫、吉田典子(議題8、11は欠席)、 浅井郁一、町田賢吾、飯島滋明、浅井正子</p>
<p>課題及び 審議結果 を含む主 な概要</p>	<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>議題1『<b>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」、「治験に関する変更申請書」(1種)、「治験実施計画書の新旧対照表(英語版・邦版)」、「治験実施計画書(英語版・邦版)」、「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『<b>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)、「損害保険付保証明書」、「治験薬の服薬方法について」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>議題3『<b>過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の早期有用性と安全性の検証</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」、「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」、「排尿チェックシート」、「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。</p> <p>議題4『<b>過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の早期有用性と安全性の検証</b>』 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」、「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」、「排尿チェックシート」、「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『ホルミウム・YAG レーザー又はバイポーラーを用いて焼灼した卵巣内膜症性嚢胞の焼灼深度についての検討』**

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」、「実施計画書」、「説明・同意文書」、「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：修正の上承認する。

**議題 6『JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）－ JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS) -17-』**

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」、「JALSG 施設会員一覧」、「国立病院機構仙台医療センター倫理審査結果通知書」、「被験者スクリーニング名簿」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「JALSG 協賛企業等一覧」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 7『血液凝固異常症全国調査』**

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」、「臨床研究の概要」、「臨床試験実施計画書」、「補足説明書」、「聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会審査結果通知書」、「説明・同意文書及び同意撤回書」、「ホームページ掲載文書」、「調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、「調査票連絡票」、「調査協力医師名の記載についての同意書」、「同意の撤回に関する連絡票」、「全国調査への情報提供に関する確認書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 8『甲状腺ホルモン不応症もしくは TSH 不適切分泌患者における TRβ 遺伝子異常の解析』**

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」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例報告書」、「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 9『ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討』**

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「揭示文書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」、「症例報告書」、「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『表皮水疱症の全国疫学調査』**

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」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「表皮水疱症全国疫学調査二次調査票」、「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」、「他の医療機関への既存試料・情報に関する届出書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 11『最終末期の呼吸器疾患に対して使用した高流量鼻カニューラ酸素療法が果たす役割についての検討』**

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」、「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：承認する。

**議題 12『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するヒドロキシクロロキン錠投与』**

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」、「症例報告 (2 文献)」、「添付文書」、「説明・同意文書」、「同意能力や判断能力がな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」、「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 13 『JALSG CS-17 研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JALSG CS-17-Molecular)』

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」、「国立病院機構仙台医療センター倫理委員会 倫理審査結果通知書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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。

### 3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 14 『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』

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」、「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・文書」(2 種) を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 15 『HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+ Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験』

実施医療機関：西部医療センター

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 16 『疫学調査「血液疾患登録」』

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 改訂・修正一覧」、「実施計画書」(2 種)、「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 17 『疫学調査「血液疾患登録」』

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 改訂・修正一覧」、「実施計画書」(2 種)、「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 18 『76 歳以上の切除不適応肺癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究』

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」、「研究計画書 変更一覧」、「研究計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 19 『運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）』

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」、「補足説明書」、「研究計画書」、「J-CAT 手順」、「説明文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 20 『ゾスパタ錠<sup>®</sup>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」、「実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 21 『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 22 『臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携』

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」、「臍帯血採取手順書」（中部さい帯血バンク版）、「臍帯血採取手順書」（名古屋市立西部医療センター版）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 23 『切除不能進行・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。

**【報告事項】**

終了報告書 2 件が報告された。

- ・「HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験」(受付番号 15-02-318)
- ・「プリマキン錠 15 mg「サノフィ」使用成績調査」(受付番号 18-04-676)