

2020年度 第2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4月15日(水) 17時40分から 19時20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(議題は4、5、11はオブザーバー)、荒川敦志、森下修行、古林千恵(議題14はオブザーバー)、和久井等、町田賢吾、馬路充江、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>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>』</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」(1種)、「治験安全性最新報告書概要」、「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価(非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等)を踏まえた見解及び安全対策」、「治験に関する変更申請書」(1種)、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「別紙2 治験実施計画書DS5565-A-J314」、「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『<b>中等度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)におけるRemdesivir(GS-5734™)を用いた無作為化第Ⅲ相試験</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書 事務歴改訂3」(英文、邦訳)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『<b>重度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)におけるRemdesivir(GS-5734™)を用いた無作為化第Ⅲ相試験</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書 事務的改訂3」(英文、邦訳)を資料に審議が行われた。</p> <p>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4『<b>JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析</b>』</p>

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」、「研究実施計画書」、「補足説明書」、「参加のお願い」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「EDC 入力用ワークシート」、「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 5 『心疾患診療におけるテーラーメイド治療を目指した遺伝子解析研究：多施設パイロット研究』**

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」、「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 6 『当院における子宮頸部異形成に対しレーザー蒸散術を施行した症例の治療効果に関する実態調査』**

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」、「症例調査票」、「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」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 7 『COVID-19 の病態を研究するための血清保存』**

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」、「名古屋市立東部医療センター「COVID-19 の病態を研究するための血清保存」における研究用血清保存手順書」、「将来の研究用血清保管記録簿」、「COVID-19 の病態を研究するための血清保存」で保管されている生体試料利用に関する依頼書」、「説明・同意文書」、「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 8 『COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)』**

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」、「研究実施計画書」、「補足説明書」、「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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『血管内治療におけるシアノアクリレート系薬 (N-butyl-2-cyanoacrylate、NBCA) を使用した塞栓術の検討』

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」、「実施計画書」、「添付文書」、「経費に関する文書」、「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。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 10 『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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『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」、「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 12 『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。

議題 13 『サムスカ使用成績調査 (ADPKD)』

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 14 『地域医療連携における上部尿路感染予防のための清潔間欠自己導尿患者への継続支援の構築』

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 (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 15 『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 変更点一覧」、「実施計画書」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」、「退院基準の変更について」、「説明・同意文書変更点一覧」、「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。

議題 16 『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キンを錠投与』

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 変更点一覧」、「実施計画書」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」、「退院基準の変更について」、「説明・同意文書変更点一覧」、「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】

終了報告書 12 件が報告された。

- ・「母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」  
(受付番号 14-02-07 (5))
- ・「リクシアナ錠・OD 錠 特定使用成績調査」 (受付番号 15-03-309 (6))
- ・「リクシアナ錠 特定使用成績調査 (長期使用非弁膜症性心房細動患者)」  
(受付番号 15-04-327)
- ・「BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成」 (受付番号 17-03-357-28)
- ・「血管内治療における NBCA (ヒストアクリル、N-butyl-2 cyanoacrylate を使用した塞栓術の研究」 (受付番号 17-02-466-33)
- ・「EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム ver2」 (受付番号 18-02-441)
- ・「EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム ver2」 (受付番号 18-02-442-23)
- ・「EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム ver2」 (受付番号 19-02-421-12)
- ・「遺伝性血栓性素因患者の妊娠分娩管理に関する全国調査研究」  
(受付番号 19-04-730-20)
- ・「2019 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査」  
(受付番号 19-04-440)

	<ul style="list-style-type: none"><li>・「2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査」 (受付番号 19-04-441-28)</li><li>・「アルチマスター<sup>®</sup>及びアルチマスター<sup>®</sup>タンセイ<sup>®</sup>市場実態調査」 (受付番号 19-03-460)</li></ul>
--	--