

2020年度 第6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5月14日(木) 17時00分から17時45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(課題7、13、14はオブザーバー)、森下修行、古林千恵 町田賢吾、川合孝、馬路充江、小中寿美</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『KHK4083の第Ⅱ相臨床試験』 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」、「Investigator's Brochure」、「治験薬概要書の新旧対照表」、「治験薬概要書」(邦版)、「Note to File Error in Investigator's Brochure」、「治験薬概要書および説明・同意文書における誤記修正のご連絡」、「説明・同意文書の新旧対照表」、「説明・同意文書」、「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『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』 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」、「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題3『中等度新型コロナウイルス感染症(COVID-19)におけるRemdesivir(GS-5734TM)を用いた無作為化第Ⅲ相試験』 実施医療機関：東部医療センター 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」、「治験に関する変更申請書」、「PROTOCOL AMENDMENT SUMMARY OF CHANGES AMENDMENT #2」(英語版)、「CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 2.0」(英語版)、「説明・同意文書 変更点一覧」(成人用)、「説明・同意文書」(成人用)、「説明・同意文書 変更点一覧」(保</p>

護者用)、「説明・同意文書」(保護者用)を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 4『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』

実施医療機関：東部医療センター

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 5『前立腺がん手術・放射線治療後の恥骨部膿瘍に伴う皮膚軟部組織欠損創に対し大腿直筋弁で治療を行った一例』

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」、「論文投稿ご協力のお願ひ 「症例報告概要」、「Case Report」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者における嗅覚障害、味覚障害、耳鼻咽喉科と関連した症状に関する実態調査』

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」、「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 7『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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8『感染症発生動向調査事業における検体採取』

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」、「補足説明書」、「感染症発生動向調査事業実施要綱 新旧対照表」、「感染症発生動向調査事業実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『**新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究**』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「補足説明書」、「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 10 『**小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する 第Ⅱ相試験 (HL-14)**』

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」、「補足説明書」、「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 11 『**バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査**』

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 12 『**局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験**』

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」、「研究実施計画書 新旧対照表」、「研究実施計画書」、「研究実施計画書別紙 1」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13 『**日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究**』

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」、「補足説明書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『**日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究**』

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」、「補足説明書」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に対するロピナビル・リトナビル配合剤投与』

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 16 『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 17 『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」、「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 18 『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 19 『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 20 『感染症大動脈手術における 0.1%リファンピシン外用液浸漬人工血管の有用性』

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」、「院内特殊製剤調書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

臨床研究終了報告書 1 件が報告された。

- ・「左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究」
(受付番号 16-04-327)

治験：開発の中止等に関する報告書

- ・「SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験」
(受付番号 13-01-01-1)

- ・2019 年度 IRB 実績調査