

2020 年度 第 7 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 6 月 3 日 (水) 17 時 00 分から 18 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>荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、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 『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」(2 種)、「重篤副作用等の症例一覧」(2 種)、「治験薬副作用症例票」(2 種)、「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 『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』 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」、「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 3 『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」、「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>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 4 『鼻腔・副鼻腔原発悪性腫瘍に対するスポットスキヤニング法による陽子線治療の後ろ向き観察研究』 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」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」</p>

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 5 『高齢者肝細胞癌に対する陽子線治療の検討』

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」、「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 6 『新規乾癬患者の疫学調査』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「ケースカード（3種）」、「被験者名簿（3種）」、「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 7 『新型コロナウイルスによる肺炎のバイオマーカー及び抗体検査法評価に関する研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「調査票」、「国立医薬品食品衛生研究所 研究倫理審査申請書」、「外部共同研究機関に関して」、「添付書類 5：研究の目的・方法・期待される効果などを示す図」、「添付書類 6：研究体制、試料・情報の流れを示す図」、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「臨床研究「COVID-19の病態を研究するための血清保存」にご協力いただいた方へのご連絡」、「説明・同意文書」、「研究用血清保存手順書」、「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。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 8 『小児悪性腫瘍に対する陽子線治療における吸収性スパーサー留置の安全性評価のための第 I 相試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更リスト」、「研究実施計画書」、「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 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 10『COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19Registry)』

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 11『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：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」、「研究計画書変更一覧」、「研究計画書」(第 1.4 版、第 1.5 版)、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する文書」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」(第 1.4 版、第 1.5 版)、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13『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」、「臨床研究実施計画書」、「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。