

2020年度 第8回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	2020年7月1日(水) 17時00分から 18時45分まで 東部医療センター 入院・診療棟3階 会議室1
出席委員	村上善正(議題6、7、14のみオブザーバー)、荒川敦志(議題17のみオブザーバー) 森下修行(議題12のみオブザーバー)、和久井等、町田賢吾、川合孝 馬路充江、灘井雅行、小中寿美
課題及び 審議結果 を含む主 な概要	<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」、「重篤副作用等の症例一覧」、「治験薬副作用症例票」、「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」、「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。</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」、「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。</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>切除大腿骨頭を利用した冷凍ボーンバンクとそれを用いた同種骨移植</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「令和2年度診療報酬点数K059骨移植術」、「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」、「日整会誌(整形外科移植に関するガイドライン、冷凍ボーンバンクマニュアル掲載)」、「実施手順書」、「Lobator sd-2パンフレット・添付文書」、「骨</p>

ドナー名簿・骨レシピエント名簿」、「説明・同意文書（ドナー用）」、「説明・同意文書（レシピエント用）」、「名古屋市立東部医療センターにおける症例報告を含む医学論文及び学会発表等の外部への情報提供における患者プライバシー保護に関する規定」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『右半結腸切除における股の補強 —臨床的検証—』

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」、「研究実施計画書（スライド①～④を含む）」、「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」、「COI 文書」（2人分）、「引用文献 1」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 6『循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究（CLAVIS-COVID）』

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」、「研究参加施設、施設担当者、連絡先、役割一覧」、「EDC 項目一覧（入院時、退院時）」、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 7『2020 年度 Orsiro 薬剤用溶出ステントに対する使用実態調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「製品性能実態集計票」、「アンケート票」、「揭示文書」、「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届出書」、「COI 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 8『片側のタンデム閉塞による脳梗塞で発症した両側性頸部内頸動脈解離の 1 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」、「投稿論文」、「論文投稿ご協力のお願（手紙）」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 9 『MRI による舌の画像評価を用いた ALS 診断に関する新規画像バイオマーカーの開発』

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」、「症例報告書」、「補足説明書」、「登録票」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 『MRI を用いた ALS 患者の舌の画像的評価』

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」、「症例報告書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 『ボトックス注用 一般使用成績調査（過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する調査）』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「医薬品等製造販売後調査依頼書」、「臨床研究申請書」、「実施要綱」、「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：修正の上承認する。

議題 12 『Stage II/III 治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「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」、「COI 文書」（4 人分）、「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 13 『MRI を用いた ALS 患者の舌の画像的評価』

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」、「症例報告書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 14 『レパース皮下注 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」（参考資料 2 種）、「臨床研究実施状況報告書」、「実施要綱 修正対比表」、「実施要綱」、「登録票・調査票 新旧対比表」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：「重篤な有害事象報告」（第 1 報）、「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 16 『ヘリコバクター感染症に関する研究』

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」、「変更点概要」（5 回分）、「研究計画書」（5 種）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 17 『日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍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 18 『児の痛みケアに参加する母親の思いの質的検討』

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」、「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】**

臨床研究 2 件の終了が報告された。

- ・「オフエブカプセル特定使用成績調査（全例調査）」（受付番号 15-04-647-31）
- ・「尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）」  
(受付番号 16-03-639-21)