

2020年度 第10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9月2日(水) 17時00分から 18時30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、森下修行、古林千恵、和久井等、町田賢吾(議題3、4、5はワグザバー)、川合孝、馬路充江、灘井雅行、小中寿美</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」(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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題2『<b>慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ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：「安全性情報等に関する報告書」、「未知・重篤副作用等の症例一覧」、「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><b>2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題3『<b>胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究</b>』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>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」、「調査票記入エクセル」、「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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題4『<b>ろ紙血を用いた新生児腎不全スクリーニング</b>』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>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」、「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。</p> <p>審議結果：修正の上承認する。</p>

**議題 5『腹腔鏡手術におけるトロカー孔の安全・確実な閉鎖方法の検討—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」、「図表 1～4」、「被験者識別コード対応表」、「症例調査票」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「COI 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 6『高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究』**

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」、「補足説明書」、「被験者調査票」、「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『進行性乳がんの皮膚潰瘍に対する Mohs ペースト (院内製剤) 使用における出血抑制』**

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」、「製剤調書」、「製剤考察」、「説明・同意文書」、「経費に関する文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 8『レムデシビル未使用治験薬の治療への転用』**

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」、「臨床研究実施計画書」、「SIMPLE 試験 (GS-US-540-5773/5774) における未使用の Remdesivir の取扱いに関しまして」、「添付文書」、「未使用治験薬レムデシビルの電子カルテでのオーダー、薬剤科からの払出手順」、「レムデシビル製剤の使用に当たっての留意事項について」、「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 3 件の終了が報告された。

- ・「テセントリク®点滴静注 1200 mg使用成績調査（全例調査）一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌―」（呼吸器内科）（受付番号 18-03-616-08）
- ・「テセントリク®点滴静注 1200 mg使用成績調査（全例調査）一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌―」（呼吸器外科）（受付番号 18-03-617-09）
- ・「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」（受付番号 19-0-369）