

2020年度 第9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8月5日(水) 17時00分から 19時10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(議題6のみ不参加)、森下修行(議題1のみ欠席) 古林千恵、町田賢吾(議題1、議題4、議題5、議題6、議題7は欠席) 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>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験』</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」、「治験依頼書」、「治験実施計画書」、「治験実施体制」、「K-L分類グレード」、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」、「添付文書(カロナール錠 300)」、「治験薬概要書」、「説明同意文書」、「DNA採取と遺伝子解析について」の説明・同意文書、「治験薬AK1830に係る補償制度の概要(患者用)」、「研究責任医師 履歴書」、「治験分担医師・治験協力者 リスト」、「被験者への支払いに関する資料」、「保険外併用療養費」、「健康被害に対する補償に関する資料」、「生産物賠償責任保険付保証明書」、「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「重篤副作用等の症例一覧」(2種)、「治験薬副作用・感染症症例票」(2種)、「治験参加カード」、「疼痛評価トレーニング」、「腰痛の強さの評価シート」、「患者日誌(準備期間)」、「投与期間」、「評価指標一覧」(13種)、「被験者用 ePRO マニュアル」、「被験者用 IVRS 操作マニュアル」、「治験の要約」、「臨床研究審査委員会(IRB)等に係る費用」、「治験薬研究費ポイント算出表<医薬品>」、「治験薬管理経費ポイント算出表」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> <p>2) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 2 『KHK4083の第Ⅱ相臨床試験』</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」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書の新旧対照票」(邦版、英語版)、「治験実施計画書」(邦版、英語版)、「治験実施状況報告書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

議題 3 『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」（3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。

3) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 4 『前立腺癌に対する陽子線治療に伴う QOL 変化の評価に関する前向き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」、「研究計画書」、「EPIC（サンプル）」、「SF-12v2 日本語版」、「UHCTACReSS」（参考）、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「同意撤回書」、「説明・同意文書」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 5 『間質性肺炎を有する原発性非小細胞肺癌に対する陽子線治療成績』

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」、「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：承認する。

議題 6 『卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・食欲不振・貧血における人参養栄湯の効果についての観察研究 KCOG-G1904 study』

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」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「CTCAE ver.5.0（抜粋）」、「症例登録・適格性確認票」、「治療前報告書(1)～(3)」、「患者アンケート（FACT-O Version4）」、「説明・同意文書」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 『新しい MRI 画像バイオマーカーによる脳循環予備能力の評価』

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」、「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：修正の上承認する。

議題 8『膀胱尿管逆流症（VUR）に対する注入療法の治療効果に及ぼす要因の検討』

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」、「Deflux®注入療法」（参考1）、「Deflux®添付文書」（参考2）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究—今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索—』

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」、「症例登録ワークシート」、「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 10『エンハーツ®点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査—乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—』

実施医療機関：西部医療センター

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」、「補足説明書」、「症例登録票見本」、「6 か月調査票見本」、「18 か月調査票見本」、「ILD 関連調査票」、「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 11『エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）』

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」、「症例登録票」、「調査票」、「診療録情報を使用する製造販売後調査について」、「企業が調査結果を学会や論文などで公表することを目的とした製造販売後調査」、「オプトアウトの内容について」、「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 12 『救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査』

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」、「臨床研究の概要」、「研究実施計画書」、「アンケート用紙」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「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 13 『SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー 一般使用成績調査』

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」、「実施計画書」、「登録票」、「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：承認する。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 14 『先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究—全国症例登録—』

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 15 『膀胱印環細胞癌に対する S-1、CDDP 併用療法』

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」、「臨床試験実施計画書」、「説明・同意文書」、「抗がん剤投与計画（レジメン）」（参考）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16 『ソリリス®点滴静注 300 mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 17 『脳卒中急性期診療支援システムによる来院—治療開始時間の短縮効果に関する多施設共同前向き観察研究』

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」、「医学研

究倫理審査申請書(変更申請)」、「研究計画書」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 1 件の終了が報告された。

- ・「家族性地中海発熱 (FMF) および遺伝性自己炎症性疾患 (FMFs) の確定診断における遺伝子検査の検討」 (受付番号 18-02-783-46)

【その他】

- ・確認事項

製造販売後調査にて収集する情報を「学会、論文などへの公表」に使用する場合、議題 11 の「診療録情報を使用する製造販売後調査について」の通り、今後は名古屋市立病院ホームページに掲載することによりオプトアウトの機会を設けるとし、個別に説明・同意文書を作成しないことを提案し、承認を得た。