

2020年度 第12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10月7日(水) 17時00分から18時10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、12はオブザーバー)、荒川敦志(議題11のみオブザーバー) 森下修行、古林千恵、和久井等、田中宏紀(議題1のみ欠席)、飯島滋明 浅井正子
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) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p><b>議題 1 『紫斑病性 (Henoch-Schönlein purpura nephritis:HSPN) における経時的腎病理変化の検討』</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」、「症例調査票」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「スクリーニング名簿」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>議題 2 『新生児発作と抗けいれん剤使用までの投与間隔の検討』</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」、「実施計画書」、「被験者識別コード表」、「症例報告書」、「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><b>議題 3 『アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査』</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」、「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」、「調査票」、「患者お手紙」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>議題 4 『COVID-19 診断における RT-PCR 検査と抗原定性検査の一致率』</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」、「COVID-19 診療の手引き」、「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」、「症例報告書」、「被験者識別コード表」、「臨床研究に関するお知らせ」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

**議題 5 『COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究』**

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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「アセント文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 6 『心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーテルアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究』**

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」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「記入用 Excel（調査票）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 7 『スマイラフ<sup>®</sup>錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査』**

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」、「Post Ma Net 入力画面サンプル」、「添付文書」、「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 8 『ベレキシブル<sup>®</sup>錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 (PCNSL)』**

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」、「掲示文書」、「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 9 『脳動脈瘤クリッピング手術におけるノンテクニカルスキルの検討』**

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」、「実施計画書」、「機能共鳴分析手法」、「外科医のための非技術的スキルの分類」、「NOTSS システム評価選択肢」、「経験症例のまとめ」、「日本脳卒中の外科学会機関誌「脳卒中の外科」投稿規定」、「The Non-Technical Skills for Surgeons (NOTSS) System Handbook v1.2」、「投稿論文」、「Table 1. Summary of experience cases」、「Fig.1 A graphical representation of functional resonance analysis method mod

el of the microsurgery in a ruptured MCA aneurysm case」、  
「Table 2. Taxonomy of nontechnical skills for surgeons」、  
「Table 3. Self-assessment of NOTS related to microsurgical  
performances as an operator or an assistant (a supervisor)、  
「Table 4. A list of cognitive biases recognized in the aneurysm clipping」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 10 『進行性多巣性白質脳症（PML）に対する塩酸メフロキシン投与』**

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」、「診療ガイドライン 2020（抜粋）」、「添付文書」、「症例報告」（2種）、「経費の文書」、「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。

**2) 臨床研究 継続の適否の審査**

**議題 11 『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」、「変更一覧」（中部さい帯血バンク版）、「中部さい帯血バンク臍帯血採取手順書」、「変更一覧」（西部医療センター版）、「西部医療センターにおける臍帯血採取手順書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 12 『カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）』**

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」、「計画書」（2種）、「新旧対照表」（2種）、「補足説明書」、「説明・同意文書」、「臨床研究の話」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

**議題 13 『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」、「新旧対照表」、「実施計画書」（2種）、「症例報告書」、「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 14 『遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「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 15 『遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明』

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」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 4 件の終了が報告された。

- ・「プラザキサ®特定使用成績調査」 (受付番号 17-04-650)
- ・「リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究 多施設共同研究」 (受付番号18-04-384-47)
- ・「中等度新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) におけるRemdesivir (GS-5734™) を用いた安全性及び抗ウイルス活性を評価する標準治療を対照とした無作為化第Ⅲ相試験」(5774試験(A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734™) in Participants with Moderate COVID-19 Compared to Standard of Care Treatment) (受付番号20-01-301)
- ・「重度新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) におけるRemdesivir (GS-5734™) を用いた安全性及び抗ウイルス活性を評価する無作為化第Ⅲ相試験」(5773試験) (A Phase 3 Randomized Study to Evaluate the Safety and Antiviral Activity of Remdesivir (GS-5734™) in Participants with Severe COVID-19) (受付番号20-01-302)