

2020年度 第13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11月4日(水)17時10分から18時15分まで 西部医療センター 2階 大ホール
出席委員	村上善正(議題1、3、7、8、14は欠席、議題11のみオブザーバー) 荒川敦志(議題2のみオブザーバー)、森下修行、町田賢吾、和久井等 田中宏紀、飯島滋明、灘井雅行、浅井正子
課題及び 審議結果 を含む主 な概要	<p>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法 の有用性についての検討』</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」、「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」、「エクセルシート入力情報」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 『帝王切開既往妊婦の次回分娩様式に関する基礎的情報の集計』</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」、「被験者スクリーニング名 簿」、「症例調査票」、「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 3 『びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)の中樞神経浸潤のリスク 因子に関する解析』</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 Excel ファイル」、「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。</p> <p>審議結果：修正の上承認する。</p> <p>議題 4 『前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植ま での橋渡し治療と移植成績の検討-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Obser vational Study (JALSG-CS) -11-MDS-SCT-』</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」、「研究実施計画書」、「ア</p>

ンケート」(2種)、「補足説明書」、「JLSLG-CS-11 研究公開文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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 5『ステージⅡ/Ⅲ閉塞性遠位結腸癌に対する経肛門イレウス管とメタリックステントを比較する症例対照研究』

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」、「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『ステージⅡ/Ⅲ閉塞性遠位結腸癌に対する経肛門イレウス管とメタリックステントを比較する症例対照研究』

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」、「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 7『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：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」、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「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『エンハーツ®点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査—胃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」、「ホームページ掲載文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 治験 継続の適否の審査

議題 9『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」、「治験に関する変更申請書」、「変更一覧」（日本語版、英語版）、「治験実施計画書」（日本語版、英語版）、「治験の要約」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10『慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験』

実施医療機関：西部医療センター

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」、「別紙様式第二（症例票）」、「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 継続の適否の審査

議題 11『レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究(Strawberry Study)』

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」、「個別報告共通ラインリスト」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書」、「補足説明書」、「ホームページ掲載文書」、「説明・同意文書」、「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。

議題 13『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「新旧対照表」、「研究計画書」、「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 14 『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施要綱」、「補足説明書」、「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 15 『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（実施計画書 ID：GS-JP-540-9009）』

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」、「被験者への手紙」、「別紙」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【報告事項】

治験及び臨床研究 計 2 件の終了が報告された。

・「KHK4083 の第Ⅱ相臨床試験」 (受付番号 18-01-149-27)

・「テセントリク®点滴静注 1200mg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」 (受付番号18-03-647)