

2020年度 第14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12月2日(水) 17時00分から 19時15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、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、町田賢吾、田中宏紀 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 『腹腔鏡手術におけるトロカー孔の形状観察 - 臨床的検証 - 』</b>          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」(FIG.1.2.3を含む)、「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」を資料に審議が行われた。          審議結果：承認する。</p> <p><b>議題 2 『尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査』</b>          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」、「尿膜管遺残分類(スライド)」、「補足説明書」、「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。</p> <p><b>議題 3 『ダブルバルーン小腸内視鏡検査および大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の深部静脈血栓症の発症率に関する前向き観察研究 (De-ViT study) 』</b>          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」(2種)、「登録票」(2種)、「症例記録表」(2種)、「説明・同意文書」、「経費の文書」を資料に審議が行われた。          審議結果：修正の上承認する。</p> <p><b>議題 4 『多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study』</b>          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」、「共同プロトコール～簡易版～」、「補足説明書」、「実施計画書に関するメモランダム」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「症例報告書」、「COI文書」(6医師分)を資料に審議が</p>

行われた。

審議結果：承認する。

議題 5 『特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 -人工知能 (AI) 診断システムと新規バイオマーカーの開発- (IBiS 試験)』

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」、「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 6 『悪性胸膜中皮腫に対するカルボプラチン・ペメトレキセド併用化学療法』

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」、「Phase II Study of Pemetrexed Plus Carboplatin in Malignant Pleural Mesothelioma」引用文献 (抄録)、「悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドの実臨床における有用性の検討」、「抗がん剤投与計画 (レジメン)」(3 種)、「添付文書」(2 種)、「説明・同意文書」、「経費の文書」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 『異所性妊娠に対する MTX (メソトレキセート) 療法』

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」、「添付文書」、「抗がん剤投与計画 (レジメン)」(2 種)、「説明・同意文書」、「経費の文書」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 『IGF1R 異常症の臨床像の解明』

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」、「被験者スクリーニング名簿」、「調査票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『未熟児網膜症の発症および治療予測に対する APR スコアの有用性についての検討』

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 10 『キイトルーダ<sup>®</sup>点滴静注 一般使用成績調査（腎細胞癌）』**

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」、「実施計画書」、「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 11 『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：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」、「実施計画書」、「実施要綱」、「登録票」、「添付文書」、「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。

**2) 治験 継続の適否の審査**

**議題 12 『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」（2種）、「治験薬副作用症例票」（2種）、「治験実施状況報告書」、「逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録」、「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 13 『アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防- 医師主導治験 Phase II』**

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「治験審査依頼書」、「モニタリング報告書」、「モニタリング報告書別添」（2種）、「医師主導治験におけるモニタリング及び監査②」、「GCP 抜粋 第 31 条、第 32 条」、「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 14 『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」、「実施計画書 変更点の概要」、「実施計画書」、「実施要綱」、「登録票」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」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 計 5 件の終了が報告された。

- ・「初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定放射線治療の有効性に関する多施設共同試験」 (受付番号 14-02-06(4))
- ・「ジャカビ®錠 特定使用成績調査(長期使用) <真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)>」 (受付番号16-04-645)
- ・「前立腺癌手術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究」 (受付番号 18-04-366-36)
- ・「転移を伴う前立腺癌に対する根治的放射線治療の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究」 (受付番号19-04-350-31)
- ・「進行性多巣性白質脳症 (PML) に対するメフロキン投与」 (受付番号20-02-352)