

2020年度 第15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>2021年1月6日(水) 17時00分から17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、町田賢吾、田中宏紀、馬路充江、浅井正子</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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題1『ICU入院患者のICU外におけるリハビリテーション活動の安全性に関する調査』 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」、「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：修正の上承認する。</p> <p>議題2『エンハーツ®点滴静注用 100mg 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。</p> <p>議題3『ソリリス®点滴静注 300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害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：「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」、「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。</p> <p>2) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題4『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」(1種)、「未知・重篤副作用等の症例一覧」(1種)、「別紙様式第2(一)(症例票)」、「治験安</p>

全性最新報告概要」、「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「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 5 『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」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施計画書 変更対比表」（2種）、「治験実施計画書」（第 1-5-0 版、第 1-6-0 版）、「説明文書・同意書 変更対比表」、「説明同意文書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「モニタリング報告書」（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 継続の適否の審査

議題 6 『ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更箇所一覧」、「研究計画書」、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『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」、「症例報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『当院における子宮頸部異形成に対しレーザー蒸散術を施行した症例の治療効果に関する実態調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」、「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。