

2020年度 第16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2月3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>荒川敦志、森下修行(課題9はワザバー)、古林千恵、和久井等、町田賢吾、田中宏紀、飯島滋明、浅井正子、灘井雅行</p>
<p>課題及び 審議結果 を含む主 な概要</p>	<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 『トロンビン液による仮性動脈瘤閉鎖療法』</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」、「実施計画書」、「引用文献」(4種)、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「心臓カテーテル検査に関する内容説明書」、「添付文書」、「日本薬局方第17改正」(抜粋)、「経費の文書」を資料に審議が行われた。          審議結果：保留する。</p> <p><b>議題 2 『専攻医が執刀するfTULにおける単回使用型軟性尿管鏡の有用性』</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」、「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。</p> <p><b>議題 3 『腹圧性尿失禁に対する女性理学療法士による個別骨盤底筋トレーニングの有効性』</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」、「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」、「尿失禁症状・QOL評価質問票(ICIQ-SF)・排尿チェックシート(OABSS)・国際前立腺症状スコア(IPSS)」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 『患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査』</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」、「補足</p>

説明書」、「JSIS-DB 共同研究機関リスト」、「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」、「トレーサビリティ書類（書式 0-3）のご案内」、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（書式 2）、「提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い」（書式 3）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 5 『脈絡膜転移に対する放射線治療の臨床成績』

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」、「ホームページ掲載文書」、「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：修正の上承認する。

#### 議題 6 『ヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）を用いた血管塞栓術（中枢神経領域を除く）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」、「ヒストアクリル<sup>®</sup>添付文書」、「リピオドール<sup>®</sup>添付文書」、「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：修正の上承認する。

#### 議題 7 『肺動静脈奇形における神経学的合併症の発生因子の検討』

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」、「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 8 『肺動静脈奇形における神経学的合併症の発生因子の検討』

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」、「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 9 『経口分子標的薬の体格パラメーターに基づく投与量と副作用の関連についての研究』

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」、「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」、  
「添付文書」(10種)を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期  
予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 付随研究』

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」、「研究実施計画書」、「補  
足説明書」、「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」、「COI 文書」(3種)を資料に審議が行われ  
た。

審議結果：承認する。

議題 11 『ロミプレート®皮下注 250µg 調整用 特定使用成績調査—既存治療で  
効果不十分な再生不良性貧血患者長期使用に関する調査(全例調査)—』

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」、「添付文書」、「揭示文書」を資料に審議  
が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12 『オルケディア® 特定使用成績調査 副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能  
又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患  
者の長期使用に関する調査』

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」、「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 13 『クリスビータ®皮下注 特定使用成績調査—FGF23 関連低リン血症性  
くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査』

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」、「実施要綱の誤記載について」、「実施要綱」、「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 14 『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：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」、「添付文書」、「掲示文書」、「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 15 『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：「治験に関する変更申請書」、「被験者の募集手順（広告等）に関する資料（補足資料）」、「ポスター・リーフレット」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 16 『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 PhaseⅡ』

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」、「説明同意文書 変更対比表」、「説明同意文書」、「被験者の健康被害補償に関わる補償制度の概要」（変更対比表）、「被験者の健康被害補償に関する手順書」、「モニタリング報告書」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 17 『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」、「改訂履歴（研究実施計画書）」、「研究実施計画書」、「改訂履歴（研究実施計画書 別紙 1 研究責任者及び研究機関一覧）」、「研究責任者及び研究機関（研究実施計画書 別紙 1）」、「改訂履歴（研究実施計画書 別紙 2 データベース入力要領）」、「改訂履歴」（モニタリングの実施に関する手順書）、「モニタリングの実施に関する手順書」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18『破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究』

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」、「新旧対照表」（第 2.0 版→第 2.1 版）、「研究計画書」（第 2.1 版）、「新旧対照表」（第 2.1 版→第 2.2 版）、「研究計画書」（第 2.2 版）、「臨床研究のご案内」（お手渡し用文書）、「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。

審議結果：承認する。

議題 19『ソリリス<sup>®</sup>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 20『ボトックス注用 一般使用成績調査（過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する調査）』

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」、「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 21『キイトルーダ<sup>®</sup>点滴治療 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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 22『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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究実施計画書」、「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。

- ・「ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査（全例調査）  
（プロトコール No. A3921194）」(受付番号 13-03-10)
- ・「胎便吸引症候群発症における臍帯炎の関連性の検討」  
（受付番号18-04-315-07）
- ・「高齢者肝細胞癌に対する陽子線治療成績の検討」  
（受付番号20-04-312-02）
- ・「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」  
（受付番号20-04-327-07）