

2020年度 第17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3月3日(水) 17時00分から 18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(課題12はオプザハー)、荒川敦志(課題7はオプザハー) 森下修行、古林千恵(課題13はオプザハー)、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>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 実施の適否の審査</p> <p>議題1『グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「治験依頼書」、「治験実施計画書」(日本語版、英語版)、「治験実施計画書 補遺」、「別紙1：治験依頼者情報」、「別紙2：実施医療機関及び治験責任医師一覧」、「治験の要約」、「治験薬概要書」(英語版、日本語版)、「安全に関わる資料」、「被験者への支払いに関する資料」、「予定される治験費用に関する資料」、「被験者の健康被害補償に関する規定」、「本治験における健康被害補償の概要について」(医療機関用)、「この治験における健康被害補償の概要について(患者用)」、「保険契約付保証書」、「治験責任医師の履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「説明・同意文書」(治験用、遺伝学的研究用)、「遺伝子解析研究参加の同意撤回書」、「被験者の募集の手順に関する資料」、「ポスター」、「治験参加カード」、「VAS Screen report (Version1)」、「副鼻腔に関する評価質問票(SNOT-22)」、「ぜんそくの管理に関するアンケート(ACQ)」、「SF-36v2®Health Survey (v1.1)」、「仕事の生産性及び活動障害に関する質問票：健康全般 V2.2 (WPAI:GH)」、「治験 eDiary 使用説明書 (Version : 1)」、「20969 試験 治験薬シリンジの使い方(第1版)」、「209692 試験 自己投与に関するご案内(第1版)」、「治験開始時のウェルカムレター」、「治験参加終了時のサンキューレター」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題2『新型コロナウイルス感染症による嗅覚、味覚障害の疫学、予後に関する研究』</p>

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」、「説明文書」、「嗅覚テスト、味覚テスト実施説明書」、「感染症調査へのご協力のお願ひ」、「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 3『新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の嗅覚障害、味覚障害の予後に関する実態調査』

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」、「調査へのご協力のお願ひ」、「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：修正の上承認する。

議題 4『病院職員、施設職員および施設入所者における新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「添付文書」、「補足説明書」、「参加希望確認票」、「被験者名簿」、「ワクチン接種予定表（ファイザー社）」、「登録時調査票」、「症例報告書」、「説明・同意文書」、「受領書（クオカード）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5『COVID-19 患者における糖尿病治療の比較検討』

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」、「症例調査票」、「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 6『前立腺癌に対する週4回寡分割照射法による画像誘導陽子線治療』

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。

議題 7『Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討』

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」、「研究計画書」、「症例調査票」、「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」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『眼内レンズ HOYA Vivinex トーリック挿入眼の術後早期の屈折変動』

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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「掲示文書」、「症例報告書」、「被験者スクリーニング名簿」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9『赤ちゃんにやさしい・BFH 認定継続のための再評価の提出書類に係るアンケート調査』

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」、「臨床研究の概要」「赤ちゃんにやさしい病院・BFH」認定継続評のための提出書類について、「補足説明書」、「BFH 再評価のためのアンケート調査」にご協力をお願い（お母さま用）、「BFH 再評価のためのアンケート調査」にご協力をお願い（職員用）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10『トウリアスヒューメラルネイルの有効性、安全性及び術中、術後の合併症についての検証』

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」、「市販後調査票」、「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 11『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」、「治験実施計画書」、「治験薬取扱い手順書 変更対比表」、「治験薬取扱い手順書」、「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 12『日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析』

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」（第3版、第4版）、「説明・同意文書」（J-EVT/SHD レジストリー（J-EVT/SHD 登録）について、PCL レジストリー登録（J-PCI 登録）について）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13『咀嚼能力に合った食事形態決定のための「食事形態選択フローチャート」の有用性の検討』

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」、「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。

議題 14『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」、「別紙1」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5件の終了が報告された。

- ・「エフピー[®]OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）」（受付番号16-04-672）
- ・「エフピー[®]OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）」（受付番号16-04-673-39）
- ・「エフピー[®]OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）」（受付番号16-04-674）
- ・「エフピー[®]OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査」（3錠又は4錠服用症例）」（受付番号16-04-675-40）
- ・「献血グロベニン[®] I 静注用CIDP（MMNを含む）の運動機能低下の進行抑制 特定使用成績調査」（受付番号17-04-643）