

2021年度 第1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	2021年4月7日(水) 17時00分から 18時00分まで 東部医療センター 入院・診療棟3階 会議室2
出席委員	村上善正(課題7はワブガーバー)、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、松原憲志、川合孝、灘井雅行、加藤亜沙子、植木創太
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) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題1『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』</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」、「治験安全性情報の年次報告」、「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「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。</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『off pump 冠動脈バイパス術と on pump 冠動脈バイパス術の比較検討』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</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」、「症例調査票」、「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」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『脳卒中急性期診療に医療業務タスク管理システムを導入することによる診療効率に与える影響に関する多施設共同前向き観察研究』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「被験者識別コード表」、「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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題4『H. cinaedi の心臓血管疾患への関与の解明および特異的感染診断法の確立に向けての予備的研究』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「症例報告書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p>

審議結果：承認する。

議題 5 『尿管結石による疝痛がけいれん重積発作の契機となった1例』

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」、「東海地方会抄録」、「学会雑誌への公表ご協力をお願い」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6 『腎嚢胞の自然破裂による非外傷性腎被膜下血腫と診断された一例』

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」、「投稿論文」、「日本語要約」、「学会雑誌への公表ご協力をお願い」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『Cryo AF グローバルレジストリ研究』

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」、「研究実施計画書」、「研究実施計画書補遺 日本における研究実施のための追加情報」、「添付文書」、「補足説明書」、「EQ-5D-3L」、「被験者スクリーニング名簿」、「COI 文書」（責任医師、分担医 4 名）、「説明・同意文書」（院内アブレーション用）、「説明・同意文書」（本研究）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 8 『切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験（JCOG-1315C）』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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 9 『JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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 10 『局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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 11 『前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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 12 『トゥ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：「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。

【報告事項】

治験の1件の終了が報告された。

- ・「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」 (受付番号 18-01-177-42)

臨床研究6件の終了が報告された。

- ・「帝王切開癒痕症候群に対する子宮形成術」 (受付番号 18-02-350)
- ・「脳卒中急性期診療支援システムによる来院・治療開始時間の短縮効果に関する多施設共同前向き観察研究」 (受付番号19-04-447)
- ・「根治を目的とした胃がん・大腸がん由来少数肝転移に対する肝臓内金属マーカーを用いた画像誘導陽子線治療の有効性に関する後方視的研究」 (受付番号19-04-374-47)
- ・「鼻腔・副鼻腔原発悪性腫瘍に対するスポットスキニング法による陽子線治療の後ろ向き研究」 (受付番20-04-311-01)
- ・「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」 (受付番号19-04-354-17)
- ・「Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法の後方視的再検討」 (受付番号20-04-395-36)