

2021年度 第3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5月13日(木) 17時00分から 18時30分まで 西部医療センター 4階 集団指導室
出席委員	荒川敦志(課題5、議題6、議題12、議題17、議題18はオブザーバー)、森下修行、古林千恵、和久井等、松原憲志、川合孝、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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『前立腺癌ハイドロゲルスペーサー留置時の選択的ミダゾラム併用の有用性』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>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」、「疼痛スコア」、「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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する粒子線治療における吸収性スペーサーの安全性と有効性：スペーサー治療研究会多施設共同研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</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」、「症例調査票」、「補足説明書」、「識別番号対応表」、「ホームページ掲載文書」、「COI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 『消化器内視鏡に関連した偶発性の全国調査』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</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」、「被験者スクリーニング名簿」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「COI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 『消化器内視鏡に関連した偶発性の全国調査』</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」、「被験者スクリーニング名簿」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「COI文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>

議題 5 『日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究』

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」、「実施計画書」、「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」、「症例報告書」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 6 『マイクロ波子宮内膜焼灼術の副作用に関する後方視的調査研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「Appendix1」、「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 7 『オニバイド®点滴静注 43 mg 一般使用成績調査(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膀胱癌)』

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」、「説明・同意文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8 『エンハーツ®点滴静注 100 mg 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：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」、「補足説明書」、「掲示文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『ビラフトビ・メクトビ® 特定使用成績調査 [がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]』

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」、「掲示文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『リンヴォック®錠 特定使用成績調査 (全例調査) —関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査—』

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」、「実施要綱」、「説明・同意文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『リンヴォック[®]錠 特定使用成績調査（全例調査）—関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック[®]錠の安全性及び有効性に関する調査—』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「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」、「説明・同意文書」、「添付文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

2) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 12 『臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携』

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」、「臍帯血採取手順書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 13 『消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築』

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」、「変更一覧」、「臨床研究実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築』

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」、「変更一覧」、「臨床研究実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 15 『骨折が血清スクレロスチン濃度に及ぼす影響の検討（骨粗鬆症治療における新規マーカー探索にむけて）』

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 16『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 17『婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究』

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」、「変更対比表」、「研究実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18『婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究』

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」、「変更対比表」、「研究実施計画書」、「参加予定施設一覧」、「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 19『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究—今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索』

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。

議題 20『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』

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」、「補足説明書」、「被験者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。

議題 21『切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)』

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」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1件の終了が報告された。

- ・「2020年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査」

(受付番号 20-04-418)