

2021年度 第4回 名市大 東部・西部医療センター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6月2日(水) 17時00分から18時40分まで 東部医療センター 入院・診療棟3階 会議室1
出席委員	村上善正(議題3はオブザーバー)、荒川敦志、森下修行(議題6はオブザーバー)、松原憲志、川合孝、加藤亜沙子、灘井雅行、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 実施の適否の審査</p> <p>議題1『アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—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」、「治験実施申請書」、「資料リスト」、「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「説明・同意文書」、「モニタリングの実施に関する手順書」、「監査計画書」、「監査の実施に関する手順書」、「履歴書(治験責任医師)」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験薬取扱い手順書」、「通知に関する事項を記載した文書」、「治験の費用に関する事項について」、「被験者の健康被害補償に関する手順書」、「安全性情報の取扱いに関する手順書」、「治験実施計画書 別表1」、「ご契約内容及び意向確認シート」、「治験の要約」、「被験者の健康被害に関わる補償制度の概要」、「利益相反自己申告書(治験責任医師、分担医師)」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『日本人における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する重症化因子の探索—多施設共同後ろ向き観察研究』</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」、「対応表」、「ホームページ掲載文書」、(7)「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『フクダ電子社製PTCAカテーテル製品性能調査』</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」、「調査要綱」、「補足説明書」、「使用調査票」、「被験者スクリーニング名簿」、(7)「選定理由書」、「添付文書」、「PTCAバルーンカテーテルパンフレット」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「COI文書」を資</p>

料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

**議題 4『名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおける腹腔鏡下卵巣内
膜症性嚢胞摘出手術の摘出組織に関する検討』**

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」、「被験者識別コード表」、「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 5『ボライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査（全例調査）
—再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫—』**

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」、「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 6『母体により摂取された薬物の母乳中移行と児への曝露の関連に関する
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」、「症例調査票」、「説明・同
意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：保留する。

3) 治験 継続の適否の審査

議題 7『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」、「症例報告書」（2症例）、「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 8『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」、「モニタリング報告書」（1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。

議題 9 『中外薬品株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第Ⅲ相試験』

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 別紙 4」、「変更前 実施計画書該当箇所抜粋」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 10 『ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）（プロトコール No. A3921248）』

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 『日本整形外科学会レジストリー（JOANR）構築に関する研究』

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」、「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 12 『キイトルーダ®点滴静注 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 新旧対比表」、「実施要綱」、「実施計画書 新旧対比表」、「実施計画書」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 2 件の終了が報告された。

- ・「オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」
(歯科口腔外科) (受付番号 17-03-612-08)
- ・「オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」
(耳鼻咽喉科) (受付番号17-03-613-09)