

開催日時 開催場所	2021年7月7日(水) 17時00分から18時40分まで 西部医療センター 2階 大ホール
出席委員	村上善正、荒川敦志(議題17はワガザバー)、森下修行、古林千恵、和久井等、松原憲志、川合孝、加藤亜沙子、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 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『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：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」(2種)、「治験実施計画書等の改訂経緯」、「実施体制」、「添付文書」、「服薬日誌」(抜粋)、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 2 『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』 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」、「治験計画書別紙2：実施医療機関及び治験責任医師一覧」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 3 『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」、「被験者募集中用ポスター」、「患者説明用リーフレット」、「他院への招待状」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題 4 『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 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」、「治験実施計画書及び変更対比表」(各2種)、「説明・同意文書及び変更対比表」、「治験薬概要書及び変更対比表」、「治験薬取扱い手順書及び変更対比表」、「被験者の健康被害の補償について及び変更対</p>

比表」、「被験者の健康被害補償手順書及び変更対比表」(各2種)、
「治験実施計画書別表1、2、3及び変更対比表」(各2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。

2) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 5『乳癌患者における SARS-CoV-2 ワクチンの有効性と治療への影響を評価 する前向き観察研究』

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」、「臨床研究実施計画書」、
「補足説明書」、「登録票」、「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。

審議結果：修正の上承認する。

議題 6『乳癌患者における SARS-CoV-2 ワクチンの有効性と治療への影響を評価 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」、「臨床研究実施計画書」、
「補足説明書」、「登録票」、「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。

審議結果：修正の上承認する。

議題 7『肝動脈化学塞栓術またはラジオ波焼灼療法後の再発肝細胞癌に対する陽 子線治療成績の検討』

実施医療センター：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」
を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 8『造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、 腫瘍側因子の探索研究』

実施医療センター：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」、「研究計画申請書」、「補
足説明書」、「情報提供書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説
明・同意文書」、「同意撤回書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9『愛知県における手指切断患者搬送システム(テレトリアージ)の搬送時

および病院収容後の治療成績に関わる後ろ向き調査』

実施医療センター：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」、「研究計画概要書」、「研究計画書」、「補足説明書」、「症例報告書」、「対応表（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 10 『橈骨遠位端骨折プレート抜釘術の手関節可動域への影響』

実施医療センター：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」、「modified coony score」、「Quick DASH score」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「揭示文書」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 11 『ウエルシュ菌起因菌の感染性大動脈瘤に関する研究』

実施医療センター：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「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：承認する。

議題 12 『イミフィンジ点滴静注 120 mg・500 mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査』

実施医療センター：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」、「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 13 『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肺癌）』

実施医療センター：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 14 『ベネクレクタ®錠 特定使用成績調査—急性骨髄性白血病を対象とした全例調査—』

実施医療センター：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。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 15 『ゾスパタ錠[®]40 mg 一般使用成績調査』

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。

議題 16 『ローブレナ錠 特定使用成績調査（プロトコールNo. B7461018）』

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」、「実施予
定時期について」、「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 『日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び 登録情報に基づく研究』

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」を資料に
審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 18 『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」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 6 件の終了が報告された。

- ・「ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・
再発の非小細胞肺癌）」
(受付番号 16-04-658)
- ・「ジカディア特定使用成績調査（ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・
再発の非小細胞肺癌）」
(受付番号 17-03-662-30)
- ・「シンポニー[®]皮下注 50 mg シリンジの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績
調査」
(受付番号 18-04-608-03)
- ・「婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究」
(受付番号 19-04-397-62)
- ・「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」

(受付番号19-04-398-63)

- ・「食道がん患者を対象とした周術期における筋力、筋量及び身体機能等の変動に関する臨床研究—多施設共同、単群、前向き観察研究」

(受付番号 19-03-371-44)