

開催日時 開催場所	2021 年 8 月 4 日（水）17 時 00 分から 19 時 00 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、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等（議題 15、16 は欠席） 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」、「治験実施状況報告書」、「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 2 『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」、「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」（2 種）、「治験薬取扱い手順書及び変更対比表」、「治験薬概要書及び変更対比表」、「治験薬投与方法に関する手順書及び変更対比表」、「説明同意文書及び変更対比表」「被験者の健康被害補償に関する手順書及び変更対比表」、「モニタリング報告書」、「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 『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」、「治験実施計画書（日本語・英語）及び変更箇所一覧」、「説明・同意文書及び変更対比表」、「ヒトゲノム・遺伝子解析「遺伝学的研究」のための説明・同意文書及び変更対比表」、「治験参加カード及び変更対比表」、「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 『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</p>

画書（英語版、日本語版）及び改訂書」、「説明・同意文書及び変更対比表」、「説明・同意文書（アセント）及び変更対比表」、「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 『肺切除術前胸膜癒着評価における呼吸同期 4D-CT 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 6 『*Helicobacter cinaedi* の免疫学的検査開発』

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」、「被験者スクリーニング名簿」、「検体リストフォーム」、「説明・同意文書」、「ホームページ掲載文書」、「栄研化学 臨床研究倫理審査申請・結果通知書」、「栄研化学 ボランティアからの検体採取実施基準」、「栄研化学 臨床研究情報の公開（オプトアウト）」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7 『集中治療における人工呼吸管理中の吸入麻酔薬セボフルランによる鎮静の有効性と安全性の検討』

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」、「臨床研究実施計画書」、「参考文献」（2 種）、「被験者スクリーニング名簿」、「RASS 評価」、「添付文書」、「説明・同意文書」、「経費の文書」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 8 『人工膝関節全置換術における術後患者満足度の向上を目指した膝蓋大腿関節圧の分析』

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」、「Japan orthopedic association score (JOA score)」、「Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)」、「Forgotten joint score (FJS)」、「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 9『不安定型大腿骨転子部骨折骨接合における後外側骨片固定の臨床上有用性の検討』

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」、「OLSAパンフレット」、「被験者スクリーニング名簿」（OLSA群と対照群）、「症例調査票」、「臨床研究に関するお知らせ」（OLSA群（同意欄付）と対照群（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。

審議結果：承認する。

議題 10『交差性融合腎に対して腎盂形成術を施行した1例』

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」、「症例報告（論文）の日本語訳」、「学会雑誌への公表ご依頼のお願い」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11『実臨床データを用いた膀胱術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討（2020年度 日本膀胱学会プロジェクト研究）』

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」、「研究実施計画書」、「添付文書」、「補足説明書」、「症例報告書」、「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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 12『前立腺癌に対する通常分割又は中程度寡分割照射を用いた陽子線治療後の患者 QOL に関する検討』

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」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「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 13『フォシーガ錠 慢性心不全患者を対象とした一般使用成績調査』

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」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 14 『サムスカ 一般使用成績調査 (SIADH における低ナトリウム血症)』

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」、「調査票見本」、「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 『感染性大動脈瘤手術における 0.1%リファンピシン外用液浸漬人工血管の有用性』

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 『イラリス皮下注用 150 mg、イラリス皮下注射液 150 mg (イラリス*皮下注用 150 mg, イラリス*皮下注射液 150 mg 使用成績調査(CACZ885N 1401)既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症))』

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」、「実施要綱第 2.00 版変更箇所一覧」、「登録票第 3.00 版変更箇所一覧」、「実施要綱」、「説明文書」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。

- ・「救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査」
(受付番号 20-02-334)
- ・「Stage II/III 治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究」
(受付番号 20-04-423-03)