

開催日時	2021年10月6日(水) 17時00分から18時00分まで
開催場所	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、森下修行、古林千恵、和久井等、山田和雄、飯島滋明、浅井正子
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『S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験』</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」、「治験依頼書」、「治験実施計画書」、「治験実施計画書第4版の読み替えのお願い」、「治験実施計画書 別紙」、「治験実施計画書 別紙2」、「治験薬概要書及び補遺(1~4)」、「説明・同意文書」、「治験薬 S-217622に係る補償について」、「治験責任医師の履歴書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」、「治験の費用の負担について説明した文書」、「S-217622に関する被験者の健康被害に関する補償について」、「被験者の健康被害の補償について」、「治験 PL(補償責任担保)保険付保証明書」、「治験参加カード」、「「毎日の日誌」使用ガイド」、「患者様へ～オンライン診療システムの利用方法～」、「オンライン診療実施時に想定される現象/トラブルと対応策」、「治験の要約」、「Investigator Financial Interests and Disclosure Statement Form」、「臨床研究審査委員会(IRB)等に係る費用」、「治験等研究費ポイント算出表<医薬品>」、「治験薬管理経費ポイント算出表」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>2) 治験 継続の適否の審査</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 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」、「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。</p> <p>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』</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」、「安全性情報に関する報告書」、「措置報告概</p>

要（第 82 報）」、「個別報告共通ラインリスト（第 82 報）」、「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 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 Phase II』**

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」、「治験薬取扱い手順書及び変更対比表」、「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。

審議結果：承認する。

3) 臨床研究 実施の適否の審査

議題 5『本邦における蜂窩織炎の起炎菌解析と培養手段の最適化』

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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「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。

審議結果：承認する。

議題 6『当院において人工呼吸器管理を行った COVID-19 患者の重症化因子と相関関係についての検討』

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」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「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：修正の上承認する。

議題 7『カルケンスカプセル 100 mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者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」、「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。

4) 臨床研究 継続の適否の審査

課題 8 『血管内治療における高度管理医療機器ヒストアクリル (N-ブチル-2-シアノアクリレート:NBCA) を使用した塞栓術の研究』

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」、「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。

課題 9 『慢性腎臓病進行例 (CKD G3b～G5) の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究 (REACH-J-CKD cohort)』

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」、「研究実施計画書」、「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。

課題 10 『献血グロベニンー I 静注用 スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 使用成績調査』

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」、「使用成績調査実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

課題 11 『バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査』

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」、「変更点一覧」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

課題 12 『前立腺癌に対する陽子線治療に伴う QOL 変化の評価に関する前向き多施設共同研究』

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。

課題 13 『卵巣癌に対するオラパリブ使用時に発現する疲労・倦怠感・貧血における人参養栄湯の効果についての前向き観察研究』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「変更履

歴」、「研究実施計画書」、「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。

【報告事項】

治験 1 件の終了が報告された。

- ・「慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験」

(受付番号 20-01-125-05)

製造販売後調査 1 件の終了が報告された。

- ・「イラリス®皮下注用150mg, イラリス®皮下注射液150mg使用成績調査

(クリオピリン関連周期性症候群)」

(受付番号18-04-661-33)