

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021 年 12 月 1 日（水）17 時 00 分から 17 時 40 分まで 東部医療センター 入院・診療棟 3 階 会議室 1</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正（議題 9 はワブザーバー）、荒川敦志、森下修行、古林千恵、松原憲志、山田和雄、飯島滋明、灘井雅行、浅井正子</p>
<p>課題及び 審議結果 を含む主 な概要</p>	<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 『K-237 第Ⅲ相検証試験』</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」、「治験薬概要書」、「説明・同意文書」、「履歴書」、「治験分担医師・治験協力者 リスト」、「被験者への支払に関する資料」、「K-237-01 に係る健康被害補償制度の概要」、「治験参加者カード」、「患者日誌」、「治験の要約」、「臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用」、「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>議題 2 『K-237 第Ⅲ相検証試験』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</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」、「治験薬概要書」、「説明・同意文書」、「履歴書」、「治験分担医師・治験協力者 リスト」、「被験者への支払に関する資料」、「K-237-01 に係る健康被害補償制度の概要」、「治験参加者カード」、「患者日誌」、「治験の要約」、「臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用」、「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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 3 『2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第 11 次事業』</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」、「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>

3) 治験 継続の適否の審査

議題 4 『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』

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」、「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 5 『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」、「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。

議題 6 『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 1 実施体制 変更対比表」、「別紙 1 治験実施体制」、「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 7 『一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業』

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」、「事業実施計画書」、「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。

課題 8 『ネスキープ®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 9 『Cryo AF グローバルレジストリ研究』

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」、「実施状況報告書」、「研究計画書 補遺

変更点一覧」、「研究計画書 補遺」、「研究計画書 補遺 別添 1 変更点一覧」、「研究計画書 補遺 別添 1」、「研究計画書 補遺 別添 2 変更点一覧」、「研究計画書 補遺 別添 2」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 4 件の終了が報告された。

- ・ テクフィデラカプセル 使用成績調査 (受付番号 18-04-652)
- ・ 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) (受付番号 19-03-304-04)
- ・ SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー 一般使用成績調査 (受付番号 20-04-635)
- ・ SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー 一般使用成績調査 (受付番号 20-04-671-25)