

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年11月11日(木) 17時00分から19時15分まで 西部医療センター 2階 大ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正(議題10、11、20はオブザーバー)、荒川敦志(議題1はオブザーバー)、森下修行、古林千恵、和久井等、松原憲志、山田和雄、飯島滋明、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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題1『産科抗リン脂質抗体症候群 APS score 確立のための危険因子解析研究』 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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例報告書」、「説明・同意文書」、「COI文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題2『アルコール飲料の飲用に関する情報介入研究』 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」、「説明・同意文書」、「被験者スクリーニング名簿」、「WHO スクリーニングテスト AUDIT」、「生活習慣に関する調査票」、「個人入力用の調査票」、「アプリケーションの概要」、「アルコール呼気チェッカーの概要」、「被験者募集用掲示文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題3『B型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討』 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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「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。</p> <p>議題4『B型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討』 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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「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。</p>

議題 5『切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の効果予測因子の検討』

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」、「実施計画書」、「補足説明書」、「登録用紙」、「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」、「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『切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の効果予測因子の検討』

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」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「補足説明書」、「登録用紙」、「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」、「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『インシデントレポートの報告からみた急性期病院における転倒・転落事例の研究』

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」、「研究実施計画書」、「症例調査票」、「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 8『持続性心房細動患者の ExTRa mapping に与える心臓内臓脂肪の影響』

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」、「研究実施計画書」、「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：修正の上承認する。

議題 9『帝王切開癒痕症候群に対する子宮形成術』

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」、「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：承認する。

議題 10 『機械学習を応用した運動負荷心電図から狭心症を診断する人工知能の構築』

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」、「症例登録票」、「被験者識別コード表」、「説明・同意文書」、「COI 文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『2021 年度 Orsiro 薬剤溶出型ステントの使用感に関する委託調査』

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」、「添付文書」、「補足説明書」、「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 12 『おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査』

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」、「研究計画書」、「補足説明書」、「二次調査：副反応が疑われる症状を認めた症例の症例登録研究検体送付の手順書」、「スクリーニング名簿」、「掲示文書」、「ホームページ掲載文書」、「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 13 『エドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌』

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」、「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。

議題 14 『関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠® 特定使用成績調査』

実施医療機関：東部医療センター

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 15 『献血ヴェノグロブリン®IH 10%静注 特定使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低

下の進行抑制』

実施医療機関：東部医療センター

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」、「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 『献血ヴェノグロブリン®IH 10%静注 一般使用成績調査 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善』

実施医療機関：東部医療センター

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」、「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。

2) 治験 継続の適否の審査

議題 17『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」、「実施状況報告書」（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 18『中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R007496998 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」、「安全性情報に関する報告書」、「投与前 PK 検体採取の許容時間範囲について」（英語、日本語）、「重炭酸塩又は総二酸化炭素について」（英語、日本語）、「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 19 『S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 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」、「治験実施計画書変更一覧」、「説明・同意文書」、「説明・同意文書変更一覧」、「治験薬概要書（英語版・邦版）」、「治験薬概要書（補遺）」、「治験参加カード」、「毎日の日誌使用ガイド」、「被験者募集の手順に関する資料」（資料 01～04）、「eDiary における症状評価について」、「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 継続の適否の審査

議題 20『救急外来における非 ST 上昇型急性心筋梗塞の最適な診断戦略の検討』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「研究計画書」を資料に審議が行われた

審議結果:承認する。

課題 21『ゾスパタ錠[®] 一般使用成績調査（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 22『スマイラフ錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査』

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 23『エフピー[®]OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）』

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」、「実施要綱」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

課題 24『エフピー[®]OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

課題 25『トゥリアスヒューメラルネイルの有効性、安全性及び術中、術後の合併症についての検証』

実施医療機関：東部医療センター

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。