

開催日時 開催場所	2022年1月5日(水) 17時00分から19時05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(議題5、議題6はオブザーバー)、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、松原憲志、山田和雄、飯島滋明、灘井雅行、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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題1『Lambert Eaton 症候群 (LEMS) に対する 3,4 ジアミノピリジンの安全性と有効性評価』</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」、「臨床研究実施計画書」、「QMG スコア、MG composite スケール見本」、「説明・同意文書」、「経費の文書」、「FIR DAPSE® PRESCRIBING INFORMATION」、「3,4-ジアミノピリジン」、「医療上の必要性に係る基準」、「参考文献」(3種)を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：保留する。</p> <p>議題2『病院職員、施設入所者における3回目新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究』</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」、「実施計画書」、「添付文書」、「説明・同意文書」、「ワクチン接種予定表」、「登録時調査票」、「症例報告書」、「被験者名簿」、「参加希望確認票」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『がん関連静脈血栓症の特徴と予後に関する検討』</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」、「研究実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題4『25G 超細径針を使った肝悪性腫瘍に対する陽子線治療前のCTガイド下マーカー留置術の妥当性、安全性に関する後方視的研究』</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」、「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。</p>

審議結果：修正の上承認する。

議題 5『フクダ電子社製電極カテーテル製品性能調査』

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」、「調査要綱」、「補足説明書」、「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」、「COI 文書」、「添付文書」、「商品パンフレット」、「選定理由書」、「使用調査票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6『フクダ電子社製高周波中隔穿刺システム製品性能調査』

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」、「調査要綱」、「補足説明書」、「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」、「COI 文書」、「添付文書」、「商品パンフレット」、「選定理由書」、「使用調査票」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7『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：東部医療センター（消化器内科）

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 8『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：東部医療センター（消化器外科）

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 9『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（呼吸器内科）

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 10 『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（呼吸器外科）

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 11 『サムスカー一般使用成績調査（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」、「掲示文書」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 12 『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 13 『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 14 『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」、「安全性情報に関する報告書」（2 種）、「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」、「個別報告共通ラインリスト」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 15 『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 別紙」、「治験薬概要書第 2 版 補遺 2（邦版・英語版）」、「説明・同意文書」、「説明同意文書改訂一覧」、「新型コロナウイルス後遺症に関する調査 電子日記操作・入力マニュアル（被験者様用）」、「治験の費用の負担について説明した文書」、「治験の要約」、「安全性情報等に関する報告書」、「安全性に係る非臨床試験成績の報告について」、「研究報告 調査報告書」、「参考資料 S-217622 ラット、ウサギにおける生殖発生毒性試験の結果について」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 16 『COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)』

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」、「新旧対照表」（3 回分）、「揭示文書」、「ホームページ掲載文書」、「症例報告書」、「被験者スクリーニング名簿」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 17 『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：東部医療センター（消化器外科）

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」、「婦人科疾患に対するロボット支援下手術の NCD 登録開始について」、「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 18 『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：東部医療センター（消化器内科）

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 19 『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（消化器内科）

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」、「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。

課題 20 『デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

課題 21 『ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）』

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。

課題 22 『パベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）』

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 新旧対照表」、「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 23 『アレルギーの子ども養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果：ランダム化比較試験』

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」、「実施計画書 新旧対照表」、「実施計画書」、「説明・同意文書 新旧対照表」、「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 24 『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】

下記治験について中断レターと中止レターにおいて報告がされた。

- ・ 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 (受付番号 21-01-107)