

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>2022年2月2日(水) 17時00分から 18時25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>荒川敦志(議題2はワブザーバー)、森下修行、古林千恵(議題1はワブザーバー)、和久井等、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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題1『高齢軽症脳卒中患者の再発リスク認知尺度の開発』 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」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「補足説明書」、「研究協力についてのご依頼」、「研究協力に関する回答書」、「研究施設承諾書」、「院内掲示」、「スクリーニング名簿」、「研究へのご協力のお願い」、「調査票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題2『胎動の経時的変化の解析と産科合併症との関連性の検討』 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」、「研究実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」、「説明・同意文書」、「アンケート」(3種)を資料に審議が行われた。 審議結果：修正の上承認する。</p> <p>議題3『ICU入院患者のICU外活動に対する医療従事者の意識調査』 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」、「スクリーニング名簿」、「アンケート」を資料に審議が行われた。 審議結果：修正の上承認する。</p> <p>議題4『日本小児整形外科学会疾患登録(JPOAレジストリー)』 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」、「説明・同意文書」、「アセント文書」(2種)を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題5『セビュディ一般使用成績調査(SARS-CoV-2による感染症に対する調査)』 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</p> |

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 6 『パドセブ® 一般使用成績調査』

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 7 『バフセオ錠 150mg/300mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）』

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」、「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 8 『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」（2種）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 9 『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」、「治験実施計画書及び変更一覧表」、「説明同意文書及び変更一覧表」、「ePRO 使用マニュアル及び変更一覧表」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 10 『K-237 第Ⅲ相検証試験』

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」（2種）、「治験実施計画書及び変更一覧表」、「治験薬概要書及び変更一覧表」、「説明同意文書及び変更一覧表」、「被験者への支払に関する資料及び変更一覧表」、「治験参加カード及び変更一覧表」、「ご紹介のお願い」、「被験者リクルート（名古屋市フロー）」、「リーフレット（発熱外来用）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 11 『K-237 第Ⅲ相検証試験』

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」、「治験に関する変更申請書」（2種）、「治験実施計画書及び変更一覧表」、「治験薬概要書及び変更一覧表」、「説明同意文書及び変更一覧表」、「被験者への支払に関する資料及び変更一覧表」、「治験参加カード及び変更一覧表」、「ご紹介のお願い」、「被験者リクルート（名古屋市フロー）」、「リーフレット（発熱外来用）」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 12 『脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke Center in Japan)』

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」（6回分）、「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 『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。

【報告事項】

治験の開発中止等について報告された。

- ・『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』

報告内容：「開発の中止等に関する報告書」、「CV43043 試験の中止並びに R07496998 (AT-527) 中外薬品における国内開発の中止のお知らせ」、「F. Hoffmann-LaRoche 社からの中止レター」

(受付番号 21-01-107)

臨床研究 28 件の終了が報告された。

- ・肝腫瘍 Liver-001 (受付番号 12-02-22-18)
- ・肝腫瘍 Liver-002 (受付番号 12-02-23-19)
- ・肝腫瘍 Liver-003 (受付番号 12-02-24-20)
- ・肺腫瘍 Lung-001 「手術不能 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験 (受付番号 13-02-09-9)

- ・肺腫瘍 Lung-002 「手術拒否例Ⅰ期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験 (受付番号 13-02-10-10)
- ・肺腫瘍 Lung-003 (切除不能臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチンとティーエスワンにて同時併用化学陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験 (受付番号 13-02-14-13)
- ・肺腫瘍 Lung-005 (受付番号 13-02-15-14)
- ・頭頸部腫瘍 H&N-001 (受付番号 13-02-23-19)
- ・頭頸部腫瘍 H&N-002 (受付番号 13-02-24-20)
- ・骨軟部腫瘍 B&S-001 (受付番号 13-02-25-21)
- ・骨軟部腫瘍 B&S-002 (B&S-001 の対象外) (受付番号 13-02-26-22)
- ・陽子線治療適応症例選択のための総合プロトコール General-001 (受付番号 13-02-27-23)
- ・ヒストアクリル (n-ブチル-2-シアノアクリレート:NBCA) による止血、動脈奇形塞栓術の検討 (適応外使用) (受付番号 14-02-03)
- ・Prostate-001 (ホルモン療法未実施の前立腺癌に対する通常分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験) (受付番号 14-02-17-14)
- ・Prostate-002 (前立腺癌に対する通常分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験) (受付番号 14-02-18-15)
- ・Prostate-003 (前立腺癌に対する寡分割照射法による画像誘導陽子線治療第Ⅱ相臨床試験) (受付番号 14-02-19-16)
- ・High flow volume 持続的血液透析濾過 (On-line CHDF) 及び持続的血液透析濾過 (CHDF) 施行中患者におけるバンコマイシン (VCM) クリアランスの検討 (受付番号 15-02-334)
- ・全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査及び質評価 (受付番号 17-04-548-24)
- ・カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) (受付番号 18-04-329)
- ・腎臓癌に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究 (受付番号 19-04-302-02)
- ・転移性肺腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究 (受付番号 19-04-310-07)
- ・転移性肝腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究 (受付番号 19-04-528-18)
- ・孤立性リンパ節再発に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究 (受付番号 19-04-529-19)
- ・セフトリアキソン脳症を発現した一例における薬物血中濃度の解析 (受付番号 19-04-343)
- ・前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究 (受付番号 19-04-361-38)

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用） (受付番号 19-04-684)• 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 (受付番号 20-02-326-06)• 前立腺癌ハイドロゲルスペーサーの留置時の選択的ミタゾラム併用の有用性 (受付番号 21-04-308-01) |
|--|---|