

開催日時 開催場所	2022年3月2日(水) 17時00分から 18時55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、荒川敦志、森下修行(議題5は欠席)、古林千恵、和久井等、松原憲志、山田和雄(議題2、3は欠席)、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><b>医薬品等に係る臨床研究</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題1『急性うっ血性心不全患者の初期治療が予後に及ぼす影響についての検討』</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」、「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> <p>議題2『経気管支金マーカー留置後の金マーカー脱落に関連する因子の検討』</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」、「実施計画書」、「被験者識別コード表」、「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3『第Ⅶ・Ⅷ脳神経障害におけるウイルス関与の検討』</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」、「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」、「症例登録票」(3種)、「唾液PCR手順書」(2種)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『APR(Acute Phase Reaction)スコアの臨床的意義の検討』</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」、「実施計画書」、「被験者スクリーニング名簿」(2種)、「症例調査票」、「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：修正のうえ承認する。</p> <p>議題5『カペシタピンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現頻度及び重症度の関連性についての単施設観察研究』</p>

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」、「症例調査票」、「ホームページ掲載文書」、「副作用重篤度分類基準」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 『本邦の小児におけるビベグロンの有害事象と使用成績調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「研究計画書」、「添付文書」、「補足説明書」、「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 7 『パドセブ® 一般使用成績調査』

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。

#### 議題 8 『タブレクタ錠 特定使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) CINC280AJP01』

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。

#### 議題 9 『発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究』

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」、「研究計画書」、「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」(2種)を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

#### 議題 10 『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』

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」、「FIRDAPSE® PRESCRIBING INFORMATION」、「3,4-ジアミノピリジン」、「参考文献」(3種)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 11『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 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」(3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 13『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」、「治験実施状況報告書」、「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『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」、「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」、「自宅療養下での治験組入れフロー（外来）」、「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」、「リーフレット」、「ご紹介のお願い」、「治験広告」、「コールセンターの HP 掲載について」、「IRB 等に係る費用」、「治験に関する変更申請書」、「安全性情報等に関する報告書」、「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『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」「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」、「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」、「リーフレット」、「ご紹介のお願い」、「治験広告」、「コールセンターのHP掲載について」、「IRB等に係る費用」、「治験に関する変更申請書」、「安全性情報等に関する報告書」、「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。

### 3) 臨床研究 継続の適否の審査

#### 議題 16 『リアメット配合錠 使用成績調査（マラリア）（CCOA566A1401）』

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。

#### 議題 17 『破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究』

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」、「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。

#### 議題 18 『感染性大動脈瘤手術における0.1%リファンピシン外用液浸漬人工血管の有用性』

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。

#### 議題 19 『弁膜症に対する0.65%グルタルアルデヒド溶液固定自己心膜を用いた弁形成術の有用性』

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。

#### 議題 20 『ヘリコバクター感染症に関する研究』

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」、「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 21 『切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ療法の効果と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：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「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。

議題 22 『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」、「新旧対照表」、「実施計画書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 23 『帝王切開癒痕部を切除し再縫合修復を行う術式』

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」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 24 『イラリス®皮下注用 150 mg, イラリス®皮下注射液 150 mg使用成績調査 (CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)』

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。

議題 25 『異所性妊娠に対する MTX (メソトレキセート) 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】

治験の終了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 R07496998 の第Ⅲ相試験』 (受付番号 21-01-107)

臨床研究 49 件の終了が報告された。

19-02-357-35 案件については、勧告書が発行された。

- ・ JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）（CS-11）  
（受付番号 23-03-10(4)）
- ・ 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究  
（受付番号 23-03-11(5)）
- ・ 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究  
（受付番号 23-03-16(8)）
- ・ バイオマーカーに基づいた乳幼児喘息の治療選択に関する研究  
（受付番号 12-02-06(3)）
- ・ 65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法第 II 相臨床試験 JALSG APL212G  
（受付番号 13-02-08(8)）
- ・ 切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一期的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験  
（受付番号 14-02-31(27)）
- ・ C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変患者が保有する C 型肝炎ウイルス（HCV）遺伝子中の NSSA 薬剤耐性変異情報の提供に関する研究  
（肝炎ウイルス保険外検査実施）  
（受付番号 14-02-33(28)）
- ・ リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス（HBV）再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト  
（受付番号 15-02-706(4)）
- ・ IgG4 関連疾患における Mikulicz 病（涙腺/唾液腺炎）合併の有無による疾患関連遺伝子の解析  
（受付番号 15-02-730-18）
- ・ 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（JSH-MM-15）  
（受付番号 16-04-309-08）
- ・ 抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤で治療した炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎腸管ベーチェット病）症例を対象とした多施設後ろ向き研究  
（受付番号 16-03-354-32）
- ・ プリズバインド® 静注液使用成績調査（全例調査）（循環器内科）  
（受付番号 16-04-678）
- ・ プリズバインド® 静注液使用成績調査（全例調査）（脳神経内科）  
（受付番号 16-04-679）
- ・ プリズバインド® 静注液使用成績調査（全例調査）（脳神経内科）  
（受付番号 16-04-680）
- ・ プリズバインド® 静注液使用成績調査（全例調査）（救急科）  
（受付番号 16-04-681）
- ・ 疫学調査「血液疾患登録」  
（受付番号 16-04-382-41）
- ・ キイトルーダ（ペムブロリズマブ）効果予測因子を探索するための研究  
（受付番号 17-02-307-03）
- ・ ザノサー® 点滴静注用 1g 使用成績調査  
（受付番号 17-03-614-10）

- ・大腸 ESD 後凝固症候群および遅発性穿孔の発症予防における内視鏡的潰瘍縫術の有効性を検証するためのランダム化比較試験  
(受付番号 17-02-420-12)
- ・大和 B 型大動脈解離研究「B 型大動脈瘤解離における Fell Petticoat 法術後の大動脈リモデリング効果と大動脈再拡大に関する研究  
(受付番号 17-04-358)
- ・フィコンパ®使用成績調査 (受付番号 17-03-660-29)
- ・クモ膜下出血を呈する急性期破裂脳動脈瘤・解離に対するステント支援下脳動脈瘤コイル塞栓術に関する臨床試験 (受付番号 17-02-465-32)
- ・初期流産の原因に対する誤認が女性の労働供給に与える影響に関する研究 (受付番号 18-02-302-01)
- ・菌血症の確定診断における血清プロカルシトニン値を指標とする抗菌薬使用基準の検討 (受付番号 18-04-314-06)
- ・Stanford A 型大動脈解離に対する外科的治療後の、下行大動脈残存解離に対するステントグラフト内挿術に関する研究  
(受付番号 18-04-334)
- ・内視鏡下採取検体を用いた胆膵疾患の診断・治療における新規バイオマーカーの解明のための研究 (受付番号 18-02-340-22)
- ・ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査) (プロトコール No. A3921248)  
(受付番号 18-04-653-29)
- ・76 歳以上の切除不適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究  
(受付番号 18-03-356-30)
- ・糖代謝異常妊娠とインスリン治療に関するアンケート調査  
(受付番号 18-04-359-32)
- ・好酸球性消化管疾患の自然レキとステロイド治療の後方視的観察研究 (幼児・成人好酸球性消化管疾患全国疫学調査、二次調査)  
(受付番号 18-04-370-38)
- ・ラパリズムゲル 0.2% 一般使用成績調査 (全例調査)・結節性硬化症に伴う皮膚病変 (受付番号 18-04-686-49)
- ・日本における菌血症由来のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の遺伝子型による特徴の違い (受付番号 19-04-303-03)
- ・CT による剣状突起下アプローチを用いた胸腺摘出術後の脂肪郭清の評価 (受付番号 19-04-323-14)
- ・多発性骨髄腫患者の生活の量 (QOL) 向上のための研究  
(受付番号 19-03-326-16)
- ・Pelvic incidence (PI) から考える新しい腰痛予防と腰痛改善プログラムの構築段階①-2 : PI 間接計測法の Feasibility (実用可能性) についての研究 (受付番号 19-02-348-29)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本邦における精巣腫瘍患者レジストリの作成およびコホート研究の基盤創出 (受付番号 19-04-349-30)</li> <li>・ 腰部脊柱狭窄症患者に対する運動療法の効果を検証すること (勧告書) (受付番号 19-02-357-35)</li> <li>・ 頸椎権弓形成術術後の頸椎運動療法が及ぼす軸性疼痛の抑制効果に関する研究」 (受付番号 19-02-358-36)</li> <li>・ 頭頸部悪性腫瘍に対するテクスチャ解析の有用性の検討 (受付番号 19-04-362-39)</li> <li>・ 児の痛みケアに参加する母親の思いの質的検討 (受付番号 19-02-373-46)</li> <li>・ 2型糖尿病患者の血中グルカゴン値の臨床的意義の検討 (受付番号 19-04-389-56)</li> <li>・ 前立腺肥大症を合併した過活動膀胱患者におけるビベグロン錠の有用性と安全性の検証 (受付番号 19-02-393-59)</li> <li>・ 成人ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) の疫学研究 (受付番号 19-04-395-60)</li> <li>・ 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床後、生命予後 およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究 (受付番号 19-04-396-61)</li> <li>・ 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討-JALSG AML/MDS/CMMLClinical Observational Study (JALSG-CS)-11-MDS-SCT- (受付番号 20-04-356-19)</li> <li>・ ICU 入院患者の ICU 外におけるリハビリテーション活動の安全性に関する調査 (受付番号 20-04-372-26)</li> <li>・ 赤ちゃんにやさしい・BFH 認定継続のための再評価の提出書類に係るアンケート調査 (受付番号 20-03-398-38)</li> <li>・ 日本消化器内視鏡学会 医療安全委員会「消化管内視鏡に関連した偶発症の全国調査 (受付番号 21-04-310-03)</li> <li>・ 挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査 (受付番号 21-04-345-20)</li> </ul>
--	---