

平成 21 年度 第 3 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 10 月 2 日 (金) 17:00 ~ 18:50
開催場所	市立四日市病院 会議室 1
出席委員名	宮内 正之 一宮 恵 市原 薫 矢野 元義 河合 信哉 坂 京子 小牧 完二 吉原 喜代美 加藤 安俊 杉本 雅俊 田端 哲哉 橋爪 永子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>治験</p> <p>議題 シェリング・プラウ株式会社の依頼による SCH54031 の IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした第 Ⅲ 相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QAB149 の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした第 Ⅲ 相試験 当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題 高血圧患者に対するアンジオテンシン 受容体拮抗薬 (ARB) 投与による大動脈瘤抑制効果の検討 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 本邦における冠動脈インターベンションの実態調査 (J-PIC) 疫学研究 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第 Ⅲ 相試験 (CJLSG 0901) 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題 ゲフィチニブ治療後の再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療効果（奏功率、病勢 コントロール率、生存期間）をヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異の有無別に後ろ向きに検討する。 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 型糖尿病患者における抗 glutamic acid decarboxylase(GAD)抗体及び抗 Insulinoma -associated protein-2(IA-2)抗体の臨床的意義についての検討 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 三重県多施設共同研究 RANDAM 試験 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 口腔腫瘍の発症と進展に関わる分子病因の解明 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 全国大規模「臨床検査値の基準範囲設定」 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>自主研究</p> <p>議題 フォーミュラ食品（マイクロダイエット）を用いた減量による肥満症の改善 自主研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 心臓血管外科手術患者の気管挿管において、マッキントッシュ型喉頭鏡とエアウェイスコープを使用した時の血行動態の違いについて 自主研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意・説明文書の修正）</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>