

平成 23 年度 第 5 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 24 年 1 月 18 日 (水) 17:00 ~ 19:00
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	宮内 正之 市原 薫 吉原 喜代美 矢野 元義 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 村田 智 橋爪 永子 田端 哲哉
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>治験</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② 切除可能胸壁浸潤肺癌に対する Concurrent Chemoradiotherapy と外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の実施計画の変更 (登録期間の延長等) の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討(PREDICT)</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ストロメクトール錠の空腹時投与と食後投与の血中濃度推移に関する探索的研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>多施設共同研究の実施の妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 冠動脈疾患患者に対するビタバスタチンによる積極的脂質低下療法 または通常脂質低下療法のランダム化比較試験</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑦ 既冠動脈化学療法塞栓療法(TACE)施行後の肝細胞癌患者に対する ミリプラチンによる再 TACE 施行の抗腫瘍効果と安全性の検討</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑧ 妊娠末期に母体搬送後長期入院となった妊婦の心理過程の分析</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u> <u>指示事項：説明文書に説明者の資格を加えること。</u></p> <p>議題⑨ 母体搬送後長期入院となった妊婦の心理過程の分析</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u> <u>指示事項：説明文書に説明者の資格を加えること</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題⑩ 視覚外乱に対する脳血流動態とバランス反応の関係に関する研究</p> <p>【審議事項】 自主研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：却下</u> <u>理由：資格外の医療行為が問題</u></p> <p>議題⑪ 血液内科病棟における血管外漏出の現状調査と今後の対策</p> <p>【審議事項】 自主研究の実施の妥当性について審議した <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし