

平成 24 年度 第 4 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 11 月 21 日（水） 17：00 ～ 17：45
開催場所	市立四日市病院 会議室 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 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>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 【審議事項】 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② 興和株式会社に依頼による間欠性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相） 【審議事項】 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） 【審議事項】 多施設共同研究の実施計画の変更（試験実施計画書の改訂・試験参加期間の延長・同意説明文書の改訂）の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ S1 既治療再発胃癌に対する 2nd line Paclitaxel 単剤療法または S1+Paclitaxel 併用療法の検討（Randomized Phase II Trial） 【審議事項】 多施設共同研究の実施計画の変更（研究予定期間の延長）の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 女性の健康診断における女性医師の役割：大腸内視鏡検査 【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 子供のヘルスプロモーションのための予防接種介入プログラム・ガイドラインの作成 【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑦ 日本心臓血管外科手術データベース</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>その他</p> <p>議題⑧ 第29回日本心臓血管インターベンション治療学会 東海北陸地方会 ビデオライブデモンストレーション</p> <p>【審議事項】 カテーテル治療の状況をビデオ収録し、学会のビデオライブ研 修に使用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>特記事項</p>	<p>なし</p>