

平成 24 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 25 年 1 月 16 日 (水) 17:00 ~ 18:05
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 小牧 完二 佃 和代 村田 智 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><b>治験</b></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  <b>【審議事項】</b> 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。  <b>審議結果：承認</b></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)  <b>【審議事項】</b> 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。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ 責任医師の変更  <b>【審議事項】</b> 現在継続中の多施設共同研究 11 件の責任医師の異動に伴う変更の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対象、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)  <b>【審議事項】</b> 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題⑤ ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究  <b>【審議事項】</b> 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題⑥ 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究3  <b>【審議事項】</b> 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題⑦ 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究  <b>【審議事項】</b> 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p>

	<p>議題⑧ 中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実施調査(CVIT-DEFER Registry)</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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑨ C型慢性肝炎患者に対する PEG-IFN2b/Ribavirin/telaprevir 併用療法：日本における Response Guided Therapy(RGT)による治療期間の検討と遺伝子解析による効果予測の検討</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><u>審議結果：承認</u></p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>