

平成 25 年度 第 1 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 5 月 15 日 (水) 17:00 ~ 18:15
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	矢野 元義 宮内 正之 市原 薫 吉原 喜代美 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 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>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書及び治験に関する変更申請書 (治験実施計画書) 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>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)</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書に基づき、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③ 第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同研究、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)</p> <p>【審議事項】</p> <p>臨床研究に関する変更申請書 (説明文書・同意書の変更) に基づき、引き続き臨床研究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>議題④ 初発膠芽腫患者を対象としたカルムスチン脳内留置用剤+インターフェロンβ+テモゾロミド併用化学放射線療法第Ⅱ相臨床試験</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>議題⑤ 3剤併用制吐レジメン（パロノセトロン、アプレピタント、デキサメタゾン）の効果に影響を与える遺伝子多型の探索 【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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑥ 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 GP1 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 【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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑦ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身塞栓症に対するリバローキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study） 【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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題⑧ 気管内チューブ固定（II-12法）の導入 —皮膚トラブルを回避するためのスキンケアの検討— 【審議事項】 自主研究実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>院内特殊製剤</p> <p>議題⑨ ヒスチジン銅注射液（Menkes病） 【審議事項】 院内特殊製剤調製の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>適応外使用</p> <p>議題⑩ チモプトールXE（莓状血管腫） 【審議事項】 医薬品の適応外使用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