

平成 25 年度 第 2 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 7 月 17 日 (水) 17:00 ~ 18:50
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 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</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 興和株式会社の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><b>【審議事項】</b></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><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ マルホ株式会社の依頼による M518101 の後期第Ⅱ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題④ 肺動脈性肺高血圧症患者における治療目標を設定した運動耐容能評価による積極的併用療法の検討</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題⑤ Everolimus-Eluting Stent(EES)留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

	<p>議題⑥ 日本人の初発慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの服薬アドヒアランスに関する臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>臨床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⑦ 小児におけるカルニチン欠乏の発生頻度とその病態の解析</p> <p>【審議事項】</p> <p>臨床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><b>共同研究</b></p> <p>議題⑧ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム誘発角膜上皮障害に対するレバミピド点眼液の治療効果の検討</p> <p>【審議事項】</p> <p>臨床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><b>自主研究</b></p> <p>議題⑨ ICU 看護師が清潔ケアを実践する際の臨床判断の特徴</p> <p>【審議事項】</p> <p>臨床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⑩ 腹膜透析療養者のセルフケアに影響を及ぼす家族の支え</p> <p>【審議事項】</p> <p>臨床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><b>院内特殊製剤</b></p> <p>議題⑪ 0.05%カプサイシン軟膏(帯状疱疹後神経痛)</p> <p>【審議事項】</p> <p>院内特殊製剤調製の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし