

平成 25 年度 第 6 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 26 年 3 月 19 日 (水) 17:00 ~ 18:45
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><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>【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書、治験実施状況報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、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。 <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>【審議事項】 治験実施状況報告書に基づき、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。 <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>【審議事項】 治験実施状況報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 日本製薬による NPB-01 の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b> <b>指示事項：保険適応とは異なる投与方法であることを口頭で十分説明すること。</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題⑤ 糖尿病患者のヘルス・リテラージが、1年後までの HbA1c と自己管理の変化に及ぼす構造の解明</p> <p>【審議事項】 臨床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>

議題⑥ 胃癌術後患者を対象とした Oral nutritional supplements の有効性に関する多施設共同臨床試験

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ フツ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の臨床第 II 相試験

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する Oxaliplatin Stop- and - Go 戦略を考慮した SOX + Bevacizumab 療法の有効性と安全性の検討 – 臨床第 2 相試験–

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ C 型慢性肝炎患者における PEG-IFN $\alpha$ , Ribavirin, Simeprevir 併用療法の実臨床における有効性、安全性の検討

【審議事項】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 臨床研究の継続について

【審議事項】

66件の多施設共同研究実施状況報告書、1件の自主研究実施状況報告書、5件の多施設共同研究に関する変更申請書（研究責任医師の変更1件、研究予定期間の延長4件）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。

審議結果：承認

	<p><b>自主研究</b></p> <p>議題⑬ 切除可能原発性乳癌に対する術前 nab-paclitaxel followed by FEC 療法の有効性に関する検討</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><b>医薬品の適応外使用</b></p> <p>議題⑭ リツキサン注（難治性頻回再発型ネフローゼ症候群）</p> <p><b>【審議事項】</b> 医薬品の適応外使用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>迅速審査結果報告</b></p> <p>議題⑮ 塩酸バンコマイシン点眼液 0.5%（MRSA 結膜炎）</p> <p><b>【報告事項】</b> 院内特殊製剤の調製について迅速審査（承認）の報告があり、了承された。</p>
特記事項	なし