

平成 26 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 27 年 1 月 21 日 (水) 17:00 ~ 17:50 |
| 開催場所 | 市立四日市病院 会議室 11 |
| 出席委員名 | 矢野 元義 宮内 正之 市原 薫 吉原 喜代美 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 田端 哲哉 豊島 泰子 |
| 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】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(治験薬概要書、目標症例数の追加)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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第Ⅱ相試験</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及び治験に関する変更申請書(治験実施計画書、説明文書・同意文書)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><u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験－(JBCRG-M04)</p> <p>【審議事項】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④ 消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査</p> <p>【審議事項】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>自主研究</p> <p>議題⑤ 開心術における神経ブロック併用麻酔の有用性と術後痛について</p> <p>【審議事項】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>迅速審査結果</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑥ 成人の侵襲性細菌感染症サーベイランス構築に関する研究</p> <p>議題⑦ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究</p> <p>【報告事項】 多施設共同研究の研究実施計画書の変更（期間延長）について迅速審査（承認）の報告があり、了承された。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>適応外使用</p> <p>議題⑧ ポララミン注 5 mg（パクリタキセルのアレルギー予防）</p> <p>【報告事項】 医薬品の適応外使用について迅速審査（承認）の報告があり、了承された。</p> |
| 特記事項 | なし |