

平成 27 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 27 年 7 月 15 日 (水) 17:00 ~ 17:55
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 市原 薫 吉原 喜代美 金城 昌明 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 加藤 巧 田端 哲哉 豊島 泰子
議題及び審査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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>【報告事項】プラビックスの添付文書改訂について報告した。</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】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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題④ HER2 陰性再発乳がん患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討(ランダム化第Ⅱ相試験)-JBCRG-19</p> <p>【審議事項】臨床研究に関する変更申請書(実施計画書・同意説明文書)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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑤ BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺癌の臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究(PEOPLE-J)</p> <p>【審議事項】臨床研究に関する変更申請書(実施計画書・同意説明文書)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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑥ 臨床的羊水塞栓症に対する C1 インヒビター濃縮剤の有効性、安全性に関する多施設共同研究</p> <p>【審議事項】臨床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>

医薬品の適応外使用

議題⑦ ドルミカム注射液の経口投与(小児の全身麻酔の入室の前投薬)

【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。

審議結果：条件付き承認

指示事項：口答説明を行うこと

迅速審査結果

治験

議題⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物)/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

【報告事項】 治験に使用するスパイロメーターの貸与について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

終了報告

治験

議題⑨ 日本製薬による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験

治験終了報告書により治験の終了について報告された。