

平成 27 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 28 年 1 月 20 日 (水) 17:00 ~ 17:45
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 吉原 喜代美 渡邊 純二 坂 京子 市川 照文 加藤 巧 杉本 雅俊 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><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(プラスゲレル塩酸塩)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重篤な有害事象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・治験分担医師)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 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) /ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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(同意説明文書)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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題④ 進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】当該研究に係る重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討— (BRIGHTEN)</p> <p>【審議事項】実施計画書等変更の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を  検証する第Ⅲ相臨床研究 —ペルツズマブ再投与試験—  【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> <p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p>議題⑦ 子宮頸部上皮内腫瘍(CIN3)に対する円錐切除後の患者におけるヒト  パピローマウイルス(HPV)ワクチンによる HPV 再感染予防に関する  検討  【報告事項】 実施計画書等変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、  了承された。</p> <p>議題⑧ Double total variation 法を用いた Corn Beam CT における低コント  ラスト分解能の画質改善  【報告事項】 自主研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、  了承された。</p> <p>議題⑨ ネフローゼ症候群の後ろ向きコホート研究  R-NSCS:Retrospective Nephrotic Syndrome Cohort Study  【報告事項】 多施設共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、  了承された。</p>
<p>特記事項</p>	