

平成 27 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 28 年 3 月 16 日 (水) 17:00 ~ 18:05
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 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 加藤 巧 杉本 雅俊 田端 哲哉
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 【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。 審議結果：承認</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 【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)及び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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 【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。 審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</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 【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及び臨床研究実施状況報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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】 臨床研究に関する変更申請書(実施計画書・同意説明文書)及び臨床研究実施状況報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 (多施設共同前向き無作為割付研究)</p> <p>議題⑦ 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)</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・責任医師)及び臨床研究実施状況報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS.com)</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書(同意説明文書・研究予定期間)及び臨床研究実施状況報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 名古屋大学関連病院における冠動脈形成術の実態調査と予後の観察 議題⑩ 急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究 議題⑪ 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 (SKY TREE registry) 議題⑫ 本邦における冠動脈インターベンションの実態調査(J-PIC)疫学研究</p> <p>【審議事項】 ⑨～⑫の臨床研究に関する変更申請書(研究責任医師)及び臨床研究実施状況報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>議題⑬ 橈骨遠位端骨折術後屈筋腱障害のリスク評価における CT の有用性 — case control study — 【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⑭ 臨床研究の継続について</p> <p>多施設共同研究</p> <p>【審議事項】 29件の多施設共同研究実施状況報告書、3件の自主研究実施状況報告書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>治験</p> <p>議題⑮ CS-747S 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。</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑯ 多施設共同研究等 臨床研究終了報告書 (31件) により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	