

平成 28 年度 第 1 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 5 月 18 日 (水) 17:00 ~ 17:42
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 川島 好子 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><b>治験</b></p> <p>議題① 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重篤な有害事象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><b>審議結果：承認</b></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><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がん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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p><b>自主研究実施の適否について</b></p> <p>議題⑤ TAVI におけるアプローチの違いによる術後認知機能の比較検討</p> <p>【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><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑥ Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価  議題⑦ Stage I 胃癌患者における幽門保存側胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価</p> <p><b>【報告事項】</b> 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><u>医薬品の適応外使用</u></p> <p>議題⑧ フィブリノゲン HT 静注用 (産科出血・DIC・羊水塞栓症)  <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。  <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし