

平成 28 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 28 年 7 月 20 日 (水) 17:05 ~ 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 金城 昌明 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 加藤 巧 市川 照文 川島 好子 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 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。</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】 治験に関する変更申請書(治験薬概要書)及び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>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/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験 (24 週間の無作為化試験)</p> <p>【審議事項】 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題④ IoT(Internet of Things)を活用した糖尿病モデルの生活習慣改善支援プログラム開発</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>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ <i>RAS</i> 遺伝子 (<i>KRAS/NRAS</i> 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)</p> <p>【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ <i>RAS</i> 遺伝子 (<i>KRAS/NRAS</i> 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)</p> <p>【審議事項】 臨床研究実施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⑦ 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 【報告事項】 実施計画書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 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～ 【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>議題⑨ 劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き調査 【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>議題⑩ 日本人外来受診患者における慢性腎臓病の実態調査 【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>院内特殊製剤</p> <p>議題⑪ 滅菌塩酸液 1% 【審議事項】 院内特殊製剤の調製の適否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし