

平成 28 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 29 年 3 月 15 日 (水) 17:00 ~ 18:30
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 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】 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>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・その他)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>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】 治験に関する変更申請書(治験薬概要書・その他)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 <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】 臨床研究に関する変更申請書(実施計画書)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>

議題⑤ *RAS* 遺伝子 (*KRAS/NRAS* 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)

【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書(実施計画書)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

議題⑥ 生物学的製剤の乾癬治療への効果についての研究

【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書(責任医師・分担医師)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

議題⑦ ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 - 多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験 - (JBCRG-M04 (BOOSTER))

【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。

審議結果：承認

議題⑧ 癌性胸膜炎における悪性胸水量と予後との関連を調査する多施設共同前向き観察研究

【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。

審議結果：承認

議題⑨ 経皮的冠動脈形成術 (PCI) におけるUltimaster® Sirolimus-Eluting Stent留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES)

【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：条件付き承認

議題⑩ 妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究

【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

自主研究

議題⑪ 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

【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書(実施計画書)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

議題⑫ ADCK4遺伝子異常による巣状分節性糸球体硬化症に対するコエンザイムQ10による治療

【審議事項】 自主研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件付き承認

迅速審査結果報告

議題⑬ 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

【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。

議題⑭ 四日市における地域高齢者の転倒実態

—2008年から2015年までの8年間の救急出動記録より—

【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。

医薬品の適応外使用

議題⑮ ペガシス皮下注用(肝細胞癌)

【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：承認

議題⑯ 臨床研究の継続について

多施設共同研究

【審議事項】 52件の多施設共同研究実施状況報告書、5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

報告事項

治験

議題⑰ MEDI9929

治験終了報告書により治験の終了について報告された。

議題⑱ GSK2834425

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>議題⑱ GSK2834425 (24 週間の無作為化試験) 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⑳ 多施設共同研究等 臨床研究終了報告書 (7 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	なし