

平成 29 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 29 年 5 月 17 日 (水) 17:00 ~ 18:00
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 金城 昌明 川島 好子 蜂須賀 丈博 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 村上 孝夫 加藤 浩 中西 正利 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>治験</p> <p>議題① 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の妥当性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に基づき、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② Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)</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③ 名古屋大学腎臓病総合レジストリー (N-KDR)</p> <p>【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④ 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–</p> <p>【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⑤ 原発性乳癌における nab-Paclitaxel 起因性末梢神経障害に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する single-armed study による第 3 相試験</p> <p>【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⑥ 鼠径部切開創への陰部大腿神経ブロックの効果の検討</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>

特記事項	なし
------	----