

平成 29 年度 第 3 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 9 月 20 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 坂 京子 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】当該治験薬に係る集積された安全性情報・措置報告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。 審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② 非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+ドセタキセル療法におけるペグフィルグラスチム併用時の発熱性好中球減少症発現率に関する多施設共同前向き観察研究 (CJLSG1602 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>議題③ HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>自主研究</p> <p>議題④ 新生児足底採血における自動ランセットと針穿刺採血比較による痛みの研究</p> <p>【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：承認</p> <p>議題⑤ 骨密度の低下した ER 陽性閉経前乳がんに対するデノスマブによる骨代謝と予後に関する臨床研究</p> <p>【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：承認</p>

迅速審査結果報告

実施計画書等変更の適否について

治験

議題⑥ 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

【報告事項】 目標症例数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。

多施設共同研究実施の適否について

議題⑦ 三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

【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⑧ 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

【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。

議題⑨ 救急初療室における敗血症診断

【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⑩ カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)

【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。

自主研究実施の適否について

議題⑪ 腹部大動脈瘤人工血管置換術後の鎮痛方法
～腹直筋鞘ブロックの持続投与と単回投与の比較検討～

【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。

議題⑫ 胃 ESD におけるリドカインを用いた局所麻酔の検討

【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。

議題⑬ デノスマブ(ランマーク)を投与した骨転移を有する乳癌患者の骨代謝マーカーの変動と予後との関連

【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>議題⑭ デノスマブ（プラリア）を投与したアロマターゼ阻害薬服用中の閉経後乳癌患者における骨代謝に及ぼす影響</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>議題⑮ 若年がん患者における妊孕性温存療法についての医療者の意識調査</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>報告事項</p> <p>議題⑯ GSK2834425</p> <p>血清クレアチン値測定に関する問題について、調査結果及び対応内容について報告された。</p> <p>議題⑰ 院内がん登録と DPC を使った QI 研究（国立がん研究センター主導）研究参加に伴う情報公開について報告された。</p> <p>議題⑱ 血液凝固異常症全国調査</p> <p>血液凝固異常症全国調査への情報提供について報告し、了承された。</p> <p>議題⑲ 多機関共同研究における一括倫理審査について</p> <p>市立四日市病院治験審査委員会標準業務手順書に準ずるよう報告された。</p>
特記事項	なし