

平成 29 年度 第 4 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 11 月 15 日(水) 17:00～ 17:45
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 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等に関する報告書、及び治験に関する変更申請書(治験薬概要書・同意説明文書)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 双胎の胎児発育不全に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験 TADAlafil treatment for Twins 第 I 相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>実施計画書等変更の適否について</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ 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</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>自主研究</p> <p>議題④ デスフルランとプロポフォールの運動誘発電位(MEP)に及ぼす影響の比較検討試験</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⑤ 上腹部開腹手術における硬膜外麻酔と持続腹直筋鞘ブロックの比較検討 ～術後鎮痛 離床に及ぼす影響～</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><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑥ 小児救急重篤疾患登録調査</p> <p>【報告事項】多施設共同研究実施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⑦ 小児死亡事例に関する登録・検証システム確立に向けた実現可能性検証に関する全国版後方視的調査 (2014-2016年)</p> <p>【報告事項】多施設共同研究実施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 非小細胞肺癌(IV期)患者の治療実態、アウトカムおよび医療費に関する調査</p> <p>【報告事項】多施設共同研究実施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 重症RSウイルス感染症の実態調査 －基礎疾患、医療的ケアとの関係について－</p> <p>【報告事項】多施設共同研究実施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 関節リウマチとロコモティブシンドロームの関連についての研究</p> <p>【報告事項】多施設共同研究実施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⑪ レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究</p> <p>【報告事項】多施設共同研究実施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>院内製剤調整の適否について</u></p> <p>議題⑫ 6%食塩水点眼液</p> <p>【報告事項】院内製剤調製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