

平成 29 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 30 年 3 月 14 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 渡邊 純二 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><b>治験</b></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・治験実施計画書（別紙）変更報告・措置報告書・治験実施状況報告書に基づき、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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第 III 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・同意説明文書・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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 消化管癌に対する ESD 後粘膜欠損縫縮術 Clip on Clip Closure Method (CCCM) の検討</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題⑤ 胃切除術後縫合不全に対するアバンド(HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する多施設共同第 II 相試験</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p>

## 迅速審査結果報告

### 多施設共同研究実施の適否について

#### 議題⑥ SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究

【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。

#### 議題⑦ 胃癌の術後合併症予測因子および予後因子に関する多施設共同レトロスペクティブ解析

【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。

#### 議題⑧ 早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究

【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。

### 自主研究実施の適否について

#### 議題⑨ 鼠径部ヘルニア術後患者の術後合併症および社会復帰に関する調査

【報告事項】自主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。

### 実施計画書等変更の適否について

#### 多施設共同研究

#### 議題⑩ 臨床的羊水塞栓症に対する C1 インヒビター濃縮製剤の有効性、安全性に関する多施設共同研究

【報告事項】実施計画書・分担医師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。

#### 議題⑪ 歯数の異常(歯牙萌出異常、先天的欠損、過剰歯)に関与する遺伝子の同定

【報告事項】研究依頼者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。

#### 議題⑫ 口腔腫瘍の発症と進展に関わる分子病因の解明

【報告事項】研究依頼者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。

#### 議題⑬ 再発危険因子を有する stage II 大腸がんに対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)

【報告事項】責任医師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>議題⑭ 名古屋大学腎臓病総合レジストリー（N-KDR）</p> <p>【報告事項】 責任医師・分担医師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⑮ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 －ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討（BRIGHTEN）－</p> <p>【報告事項】 責任医師・分担医師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⑯ 臨床研究の継続について</p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>【審議事項】 61件の多施設共同研究実施状況報告書、10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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>報告事項</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題⑰ 多施設共同研究等</p> <p>臨床研究終了報告書（21件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>