

平成 30 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 30 年 5 月 16 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
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(治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード)、及び治験実施計画書・別紙 変更報告に基づき、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>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(治験分担医師・治験実施計画書・同意説明文書)、及び治験実施計画書・別紙 変更報告に基づき、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③ フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>多施設共同研究実施の適否について</p> <p>議題④ SB Knife Jr を用いた大腸 ESD の有効性と安全性に関する国際多施設共同前向き観察研究</p> <p>【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。</p> <p>議題⑤ 前立腺癌薬物療法における QOL に関する研究</p> <p>【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。</p>

	<p>議題⑥ 乳癌術前化学療法におけるアブラキサンの有用性についての大規模統合解析</p> <p>【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。</p> <p>議題⑦ 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)</p> <p>【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。</p> <p><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑧ TAVI (経カテーテル大動脈弁置換術) における認知機能改善効果と frailty の関連についての比較検討</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> <p><u>実施計画書等変更の適否について</u></p> <p><u>多施設共同研究</u></p> <p>議題⑨ 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</p> <p>【報告事項】実施計画書・説明文書・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。</p> <p>議題⑩ SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究</p> <p>【報告事項】実施計画書・情報公開文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>
特記事項	なし