

平成 30 年度 第 2 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 7 月 18 日 (水) 17:00 ~ 18:10
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 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】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、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。 <u>審議結果：承認</u></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>【報告事項】治験実施計画書・別紙 変更報告があり、了承された。</p> <p>議題③ 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】治験実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>共同研究</p> <p>議題④ 発達に遅れが見られる幼児の養育者への子育て支援プログラムの作成</p> <p>【審議事項】共同研究実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：条件つき承認 (同意書を見直すこと)</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題⑤ 橈骨遠位端骨折を受傷した高齢者におけるフレイルの割合</p> <p>【審議事項】自主研究実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></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 デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の比較検討

【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⑦ 関節リウマチに対する患者立脚型評価票「Hand20」の妥当性検証

【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⑧ 経腰的腎切除術に対する腰方形筋ブロックの後方視的検討

【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。

実施計画書等変更の適否について

多施設共同研究

議題⑨ 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

【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。

議題⑩ 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】実施計画書・説明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。

議題⑪ 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—

【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。

議題⑫ 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)

【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。

特記事項

なし