

平成 30 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 30 年 9 月 19 日 (水) 17:00 ~ 17:40
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 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。 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>【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】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)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>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>自主研究</p> <p>議題④ 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】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>多施設共同研究</p> <p>議題⑤ 大動脈弁狭窄症を併存する慢性維持透析患者の予後に関する多施設共同研究</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⑥ 名古屋腎臓病研究コンソーシアム (NNRC:Nagoya Nephrology Research Consortium)</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⑦ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン 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⑧ ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 ー多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験ー</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>
特記事項	なし