

平成 30 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 30 年 11 月 21 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 川島 好子 蜂須賀 丈博 渡邊 純二 坂 京子 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、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>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(治験薬概要書・治験分担医師)、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(治験薬概要書・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>多施設共同研究</p> <p>議題④ 大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)</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：条件付き承認 (説明文書の一部修正・保険の取り扱いについて確認すること)</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⑤ 胞状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

【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⑥ 本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

【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 脳腫瘍の進展における遺伝子異常変化の解析

【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⑧ 胸膜プラークをもつ肺癌患者の実態調査

【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⑨ 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

【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

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 関節リウマチとロコモティブシンドロームについての研究

【報告事項】実施計画書・その他の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 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–**

【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。

医薬品適応外使用の適否について

議題⑫ ビルトリシド錠(広節裂頭条虫症)

【報告事項】医薬品の適応外使用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

