

平成 30 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 31 年 3 月 20 日 (水) 17:00 ~ 17:30
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 渡邊 純二 小牧 完二 村上 孝夫 加藤 浩 中西 正利 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 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】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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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(治験責任医師・分担医師・同意説明文書)、及び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。</p> <p>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③ 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する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④ 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症(AESD)発症に関する調査研究</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 尿細管障害における尿蛋白定量に対する尿β2MGの比率の検討</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>

自主研究実施の適否について

議題⑥ 当院で出産した母親の望む母乳ケアとは何か

【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⑦ 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前向き観察研究

【報告事項】 研究計画書・研究計画概要書・同意説明文書・同意撤回書・症例報告書別紙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⑧ 歯数の異常(歯牙萌出異常、先天的欠損、過剰歯)に關与する遺伝子の同定

【報告事項】 研究期間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⑨ 名古屋腎臓病研究コンソーシアム(NNRC)

【報告事項】 研究計画書・研究計画概要書・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⑩ Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)

【報告事項】 研究計画書・同意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。

自主研究

議題⑪ 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

【報告事項】 研究期間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 臨床研究の継続について

多施設共同研究

【審議事項】 57 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。

審議結果：承認

	<p>報告事項</p> <p>治験</p> <p>議題⑬ NS-304</p> <p>治験終了報告書により治験の終了について報告された。</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑭ 多施設共同研究等</p> <p>臨床研究終了報告書（19件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	なし