

令和 元年度 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	令和 元年 5 月 15 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 石井 興 加藤 正義 加藤 浩 丹羽 正厳 杉本 雅俊 田端 哲哉 別所 史子
議題及び審査結果を含む議論の概要	<p><b>治験</b></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、及び治験に関する変更申請書(治験薬概要書)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。 <b>審議結果：承認</b></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・治験実施計画書・治験実施計画書(別冊))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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p><b>多施設共同研究実施の適否について</b></p> <p>議題③ 小児化膿性髄膜炎の全国調査</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><b>実施計画書等変更の適否について</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題④ 非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究</p> <p>【報告事項】責任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)</p> <p>【報告事項】 責任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 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>【報告事項】 責任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 臨床研究の継続について</p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>【審議事項】 4件の多施設共同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> <p><b>医薬品の適応外使用</b></p> <p>議題⑨ アドシルカ錠（胎児発育不全）</p> <p>【審議事項】 医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ トービイ吸入液（難治性緑膿菌気道感染症）</p> <p>【審議事項】 医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし