

令和 元年度 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	令和 元年 7 月 17 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 金城 昌明 川島 好子 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 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><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題② 市立四日市病院歯科口腔外科を受診した患者の動向調査</p> <p>【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。</p> <p>議題③ 婦人科手術における巨大腫瘍摘出術の麻酔・周術期管理</p> <p>【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。</p> <p>議題④ 橈骨遠位端骨折に対して掌側ロックプレート固定術を行った患者のリハ終了時と最終観察時における Hand20 の変化に関する一考察</p> <p>【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。</p> <p><u>実施計画書等変更の適否について</u></p> <p><u>多施設共同研究</u></p> <p>議題⑤ 胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>【報告事項】実施計画書・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。</p>

	<p>議題⑥ 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 –多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験–</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>議題⑦ 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)</p> <p>【報告事項】実施計画書・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。</p> <p><u>自主研究</u></p> <p>議題⑧ 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>【報告事項】研究分担者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