

令和 元年度 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	令和 元年 9 月 18 日 (水) 17:00 ~ 17:45
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 蜂須賀 丈博 渡邊 純二 石井 興 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(治験実施計画書・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。</p> <p><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(治験実施計画書(別冊)・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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>自主研究</b></p> <p>議題③ 新生児足底採血における非薬理的緩和法の有効性</p> <p>【審議事項】 自主研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：条件付き承認</b> (撮影データの廃棄方法について明記すること・同意書を見直すこと)</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④ 最早期の肺静脈電位を指標とした冷凍バルーンアブレーション</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>

議題⑤ 冷凍バルーンアブレーションにおける最早期肺静脈電位と肺静脈電位のgapに関する検討

【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。

議題⑥ 定位放射線治療を施行した脳動静脈奇形の長期成績について

【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。

議題⑦ 腹膜透析患者の出口部ケアへの看護介入を目指した取り組み～マニュアルを作成し、指導の統一を図る～

【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。

#### 多施設共同研究実施の適否について

議題⑧ 急性脳症・痙攣重積症例の後方視的解析

【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。

#### 実施計画書等変更の適否について

##### 多施設共同研究

議題⑨ 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)

【報告事項】 実施計画書・同意説明文書・実施体制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 HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 –ペルツズマブ再投与試験–

【報告事項】 実施計画書・同意説明文書・監査の実施に関する手順書・直接閲覧に関する手順書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 HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

【報告事項】 実施計画書・同意説明文書・監査の実施に関する手順書・参加施設・研究に関する問合わせ先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⑫ フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 –多施設共同臨床試験–JBCRG-M07 (FUTURE)

【報告事項】 実施計画書・同意説明文書・監査手順書・モニタリング手順書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。

	<p>議題⑬ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)</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