

令和 元年度 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	令和 元年 11 月 20 (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 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>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、及び治験に関する変更申請書(治験分担医師)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>自主研究実施の適否について</p> <p>議題③ 脳底動脈先端部動脈瘤治療成績の検討</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 人工知能 (AI) を用いて非造影 CT 画像から仮想造影 CT 画像を作り出す研究</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>多施設共同研究実施の適否について</p> <p>議題⑤ ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査</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>議題⑥ 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究</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><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⑦ 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</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>医薬品の適応外使用</u></p> <p>議題⑧ アクチバシン注(網膜下出血)</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