

令和 元年度 第 5 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 2 年 1 月 1 5 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 4 0
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 石井 興 加藤 正義 加藤 浩 丹羽 正敏 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、及び治験実施計画書・別紙 変更報告、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>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(治験薬概要書・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>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ 頭頸部腫瘍に対する免疫組織学のおよび遺伝子的診断に関する研究</p> <p>【審議事項】臨床研究実施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④ 当院における海綿静脈洞部硬膜動静脈瘻、内頸動脈海綿静脈洞瘻に対する治療成績の検討</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⑤ S-ICD 手術に脊柱起立筋面ブロックを併用した 2 例の麻酔経験</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⑥ 高精細 MLCVMAT 技術を用いた全脳全脊髄照射の症例報告及び物理的評価</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>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑦ 杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究） 多施設共同単群後向き研究</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⑧ 心房細動カテーテル治療の多施設レジストリーに関する研究 (MAIKO registry)</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>医薬品の適応外使用</u></p> <p>議題⑨ ザルティア錠（胎児発育不全）</p> <p>【報告事項】 医薬品の適応外使用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