

令和 元年度 第 6 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 3 月 1 8 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 4 0
開催場所	市立四日市病院 研修センター 会議室 101
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 加藤 正義 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>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、及び重篤な有害事象に関する報告書、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>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 経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) 施行前後における認知機能変化に関する検討</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 デノスマブ (プラリア) からゾレドロン酸水和物 (リクラスト) への切り替えがアロマターゼ阻害薬服用中の閉経後乳癌患者における骨代謝に及ぼす影響</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 粘膜下腫瘍に対する内視鏡的切開波生検術の検討</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>

多施設共同研究実施の適否について

議題⑥ 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

【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。

議題⑦ 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究

【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⑧ 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】研究計画書・同意説明文書・症例数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⑨ 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ベバシズマブ+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—

【報告事項】研究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。

議題⑩ 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) trial

【報告事項】研究計画書・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。

議題⑪ 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】研究計画書・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

自主研究

議題⑫ 当院で出産した母親の望む母乳ケアとは何か

【報告事項】研究期間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 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】 研究期間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⑭ 鼠径部切開創への陰部大腿神経ブロックの効果の検討</p> <p>【報告事項】 研究期間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⑮ 上腹部開腹手術における硬膜外麻酔と持続腹直筋鞘ブロックの比較検討～術後鎮痛 離床に及ぼす影響～</p> <p>【報告事項】 研究期間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>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑯ ゾレドロン酸点滴静注（高カルシウム血症）</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> <p>議題⑰ カレトラ配合錠（新型コロナウイルス感染症）</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> <p>議題⑱ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】 47件の多施設共同研究実施状況報告書、14件の自主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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>議題⑲ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書（24件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	なし