

令和 2 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 2 年 9 月 16 日 (水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	市立四日市病院 研修センター 多目的ホール
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 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>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)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>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究</p> <p>【審議事項】多施設共同研究実施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④ 強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順におけるクラスターランダム化比較研究</p> <p>【審議事項】多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

## 自主研究

議題⑤ 1.5T MRI 装置を用いた 3D-TOF MRA における画像コントラストの検討に関する研究

【審議事項】 自主研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 迅速審査結果報告

### 自主研究実施の適否について

議題⑥ His 束近傍起源室期外収縮に対してのクライオアブレーションの検討

【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⑦ 高度大動脈弁狭窄症に対する TAVI 施行症例の予後調査

【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⑧ CHIP-PCI 症例の予後調査および予後予測因子の検討

【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⑨ Clinical frailty scale が ST 上昇型心筋梗塞患者の予後に与える影響

【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⑩ 弁膜症および心房細動が左心耳および僧帽弁輪構造に与える影響

【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。

### 実施計画書等変更の適否について

#### 多施設共同研究

議題⑪ 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)

【報告事項】 実施計画書・説明同意文書・研究分担医師等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⑫ 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・補遺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> <p>議題⑬ Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI) 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究</p> <p>【報告事項】 実施計画書・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><b>医薬品の適応外使用</b></p> <p>議題⑭ メソトレキセート錠 2.5mg (自己免疫性筋炎)</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><b>報告事項</b></p> <p>議題⑮ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書 (1 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