

令和 2 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 2 年 1 1 月 1 8 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 8 : 0 0
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>治験</p> <p>議題① 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、研究報告、及び重篤な有害事象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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② 電位指標ガイド下クライオバルーンアブレーション手技の有用性に関する多施設共同研究</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。 <u>審議結果：条件付き承認</u> (同意書を修正すること)</p> <p>議題③ 抗血栓薬服用中の胃粘膜下層剥離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験</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。 <u>審議結果：条件付き承認</u> (同意書を修正すること)</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題④ 心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーテルアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究</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>議題⑤ 本邦における月経異常診断の実態調査</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>

議題⑥ アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

【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 データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討

【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 未治療滲出型加齢黄斑変性治療成績の診療録調査による多施設共同後ろ向き研究

【報告事項】実施計画書・情報公開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⑨ 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

【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。

議題⑩ 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・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。

議題⑪ 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—

【報告事項】実施計画書・同意説明文書・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。

議題⑫ 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

【報告事項】研究分担医師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。

医薬品適応外使用の適否について

議題⑬ リツキシマブ BS 点滴静注 (CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫)

【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>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑭ リツキサン点滴静注（難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群）</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> <p>議題⑮ ダラザレックス・カイプロリス・レナデックス併用療法（再発・難治性多発性骨髄腫）</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