

令和 2 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 3 年 1 月 2 0 日 (水) 17 : 0 0 ~ 17 : 4 5
開催場所	市立四日市病院 研修センター 4 0 2 会議室
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 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。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>多施設共同研究実施の適否について</p> <p>議題② 直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性に関する後ろ向きコホート研究</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③ 新生活様式が上肢に及ぼす影響調査</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④ 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業</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 下行大動脈汎拡張期逆行性血流と中等度大動脈弁逆流との関係についての検討</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 紫斑病性腎炎 (Henoch-Schönlein purpura nephritis :HSPN) における経時的腎病理変化の検討</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⑦ 原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

【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。

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 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・利益相反管理計画・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⑨ 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】実施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 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 妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究 ～多施設共同研究へ向けた予備試験～

【報告事項】実施計画書・同意説明文書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。

医薬品適応外使用の適否について

議題⑫ オクトレオチド皮下注(難治性乳び胸)

【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

医薬品の適応外使用

議題⑬ アクテムラ点滴静注(新型コロナウイルス感染症)

【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>報告事項</p> <p>治験</p> <p>議題⑭ 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>治験終了報告書により治験の終了について報告された。</p>
特記事項	なし