

令和 2 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 3 年 3 月 1 7 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 5 0
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 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>多施設共同研究</p> <p>議題② Cryo AF グローバルレジストリ研究</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>審議結果：承認</p> <p>自主研究</p> <p>議題③ ホルモン受容体陽性、HER2 陰性進行再発乳癌の一次内分泌治療としてのフルベストラント+CDK4/6 阻害薬との有効性と安全性を検討する観察研究</p> <p>【審議事項】自主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>多施設共同研究実施の適否について</p> <p>議題④ 治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究</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 脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明</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 医療データベースを活用した小児周産期医療の包括的疫学・政策研究

【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 96週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究

【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。

自主研究実施の適否について

議題⑧ 心房細動に対する電位指標クライオバルーンアブレーションの非再発率

【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⑨ 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・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⑩ ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)

【報告事項】研究計画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。

議題⑪ 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

【報告事項】研究計画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。

自主研究

議題⑫ 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

【報告事項】研究予定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。

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

【報告事項】研究予定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⑭ 当院で出産した母親の望む母乳ケアとは何か</p> <p>【報告事項】 研究予定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 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】 56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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>議題⑯ 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