

令和 3 年度 第 1 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 5 月 19 日 (水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402 会議室
出席委員名	蜂須賀 丈博 川島 好子 中林 規容 渡邊 純二 坂 京子 石井 興 加藤 正義 木村 謙吾 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、及び治験に関する変更申請書(治験分担医師)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>多施設共同研究</p> <p>議題② トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)</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。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>実施計画書等変更の適否について</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ 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–</p> <p>【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。</p> <p>議題④ 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</p> <p>【報告事項】実施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。</p>

	<p>議題⑤ 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—</p> <p>【報告事項】実施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。</p> <p>議題⑥ 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</p> <p>【報告事項】責任医師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⑦ PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901</p> <p>【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。</p> <p><u>自主研究</u></p> <p>議題⑧ 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】研究予定期間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⑨ 切除可能原発性乳癌に対する術前アブラキサン followed by ddEC 療法の有効性に関する研究</p> <p>【報告事項】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。</p> <p><u>医薬品の適応外使用</u></p> <p>議題⑩ 脳動脈瘤用ネックブリッジングステント</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