

令和 3 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 3 年 7 月 21 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	矢野 元義 蜂須賀 丈博 川島 好子 中林 規容 渡邊 純二 坂 京子 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(治験実施計画書・同意説明文書・その他)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>自主研究</p> <p>議題② 周術期化学療法を受ける乳癌患者に対して行う頭皮冷却装置の脱毛抑制の有効性と安全性を検討する研究</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><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題③ 緊急腹部大動脈人工血管置換術の早期抜管とその効果の検討</p> <p>【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。</p> <p>議題④ オフポンプ冠動脈バイパス術における術中バソプレシン使用の効果に関する検討</p> <p>【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。</p> <p>議題⑤ 薬剤師による CDK4/6 阻害薬の処方選択支援が治療強度に与える影響</p> <p>【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。</p>

実施計画書等変更の適否について

多施設共同研究

議題⑥ 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・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】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。

議題⑧ 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

【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⑨ 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・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 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。

医薬品の適応外使用

議題⑪ ブレオ注射用 5mg (癌性心膜炎)

【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

特記事項

なし