

令和 3 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 3 年 9 月 15 日 (水) 17:00 ~ 17:40 |
| 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 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(治験薬概要書)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>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② 橈骨遠位端骨折における遠位設置型プレートシステムに関する調査</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③ 前立腺癌組織中遺伝子変異を予測する病理学的スクリーニング法の開発に関する研究</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④ 小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析</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 食道癌に対する根治的(化学)放射線療法+/-Photodynamic Therapy における食道温生存率を明らかにする多施設前向き研究</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><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑥ 大腸憩室出血に対する Over the Scope Clip (OTSC) を用いた止血術</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⑦ 高周波手術装置 maxium における endospray の使用経験</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><u>実施計画書等変更の適否について</u></p> <p><u>多施設共同研究</u></p> <p>議題⑧ 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・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</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⑩ 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―</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⑫ 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】 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> |
| 特記事項 | なし |