

令和 3 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 1 月 1 7 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 8 : 0 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 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>多施設共同研究</p> <p>議題② 術前化学療法で病理学的完全奏功とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験</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>議題③ 胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の膵液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験</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>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 妊婦健診として行われる子宮頸がん検診の有用性と適正実施方法に関する研究</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⑤ 高齢者大腿骨転子部骨折に対すセメント併用インプラントの臨床成績および合併症に関する研究 (多施設共同研究)</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>

議題⑥ 四肢外傷に関する実態調査研究

【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⑦ 経皮的冠動脈形成術（PCI）における透視パルスレートの低減にむけた基礎的検討

【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。

議題⑧ 腹腔鏡下大腸切除術におけるドプラ超音波流量計による腸管血流評価

【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 アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

【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 名古屋腎臓病研究コンソーシアム

(NNRC:Nagoya Nephrology Research Consortium)

【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。

自主研究

議題⑫ 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

【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>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑬ エトポシド点滴静注液/シスプラチン点滴静注（多発性骨髄腫）</p> <p>【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</p>
特記事項	なし