

令和 3 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 4 年 1 月 19 日(水) 17:00～ 18:00
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 川島 好子 中林 規容 渡邊 純二 坂 京子 石井 興 加藤 正義 丹羽 正厳 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、重篤な有害事象に関する報告書、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・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題② 網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析</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：条件付き承認（倫理委員会を通すこと）</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③ 三重県における心臓 CT 検査に関する実態調査</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④ レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査</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⑤ 血管撮影領域に関する診断参考レベルによる医療被ばく最適化の実態調査</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>自主研究実施の適否について</p> <p>議題⑥ 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による効果の比較検討 ～離床に及ぼす影響～</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>

	<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⑦ 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>議題⑧ 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)</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⑨ 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】 研究計画書・共同研究機関研究責任者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 Cryo AF グローバルレジストリ研究</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>院内製剤調整の適否について</p> <p>議題⑪ S-Mohs 軟膏</p> <p>【報告事項】 院内製剤調製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>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑫ アクチバシン注 600 万単位 (黄斑下出血)</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> <p>議題⑬ アデホス L コーワ注 (虚血性心疾患の診断目的)</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：条件付き承認 (同意書を見直すこと)</p>
特記事項	なし