

令和 3 年度 第 6 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 3 月 1 6 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 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 正巖 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、重篤な有害事象に関する報告書、治験に関する変更申請書(同意説明文書・治験分担医師)、及び治験実施状況報告書に基づき、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 切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第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：条件</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 血液疾患検体保存プロジェクト</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 骨髄系腫瘍における遺伝子変異の探索的研究(多機関共同研究)</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> <p>議題⑤ レートヒストグラム(心拍度数分布図)を指標とした植込み型心臓電気デバイス(CIEDS)に関する観察研究</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⑥ 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)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>

議題⑦ アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害と HLA アレルおよび ABCG2 遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究

【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⑧ 乳児血管腫に対する当院でのプロプラノロール使用経験の後ろ向き研究

【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⑨ 前腕切断により幻肢痛を訴えた症例に対してミラーセラピーを用いて介入した経験(症例報告)

【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⑩ ディスポーザブル留置スネアと高剛性シーススネアを用いた巾着縫合術

【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⑪ 術前化学療法で病理学的完全奏効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

【報告事項】実施計画書・同意説明文書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⑫ 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・研究計画書・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。

議題⑬ 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究

【報告事項】研究予定期間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⑭ 小児化膿性髄膜炎の全国調査

【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⑮ 小児救急重篤疾患登録調査

【報告事項】 研究計画書・研究分担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。

議題⑯ 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab＋FOLFIRI (irinotecan 日本標準量：150mg/m²) 療法の臨床第Ⅱ相試験

【報告事項】 研究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。

議題⑰ 再発危険因子を有する stageⅡ大腸がんに対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)

【報告事項】 実施計画書・研究計画書・研究責任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⑱ 四肢外傷に関する実態調査研究

【報告事項】 研究計画書・説明書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⑲ ADCK4 遺伝子異常による巣状分節性糸球体硬化症に対するコエンザイム Q10 による治療

【報告事項】 研究予定期間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⑳ ギルティア錠 (胎児発育遅延)

【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。

議題㉑ 臨床研究の継続について

【審議事項】 42 件の多施設共同研究実施状況報告書、8 件の自主研究実施状況報告書に基づき、引き続き臨床研究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

報告事項

議題㉒ 臨床研究の終了について

臨床研究終了報告書 (34 件) により臨床研究の終了について報告された。

特記事項

なし

