

令和 4 年度 第 1 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 7 月 2 0 日 (水) 17:00 ~ 18:10
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 中林 規容 渡邊 純二 森永 理恵 石井 興 木村 謙吾 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、治験に関する変更申請書(治験実施計画書・説明文書・同意文書・被験者への支払いに関する資料・治験実施計画書(別冊))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><u>審議結果：承認</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題② 切除可能原発性乳癌に対する術前ドセタキセル followed by ddEC 療法の有効性に関する研究</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><u>審議結果：条件付き承認(実施計画書の除外基準を訂正すること)</u></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③ 血液疾患患者における分子標的治療薬(イマチニブ・ニロチニブ、ダサチニブ、ボスチニブ、ボナチニブ)の薬物血中濃度解析に関する研究</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 アルポート症候群レジストリ研究</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⑤ リング付きトラクションデバイスと先端鈍角クリップを用いたトラクション ESD 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>

議題⑥ 脳梗塞発症と経食道心エコー検査施行までの期間の検討

【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⑦ 術前補助化学療法を受けた筋層浸潤性膀胱癌患者におけるリンパ節郭清の治療的意義の検討

【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 薬剤師による癌カウンセリングの有用性について

【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 COVID-19 流行前後での大腿骨近位部骨折患者の比較研究

【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⑩ パーキンソン病患者における脊椎傾斜角と口腔・嚥下機能の関係

【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⑪ EST 後出血に対する凝固止血

【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⑫ 肺切除を受ける患者の術前胸椎後弯角が術後身体機能及び術後合併症に及ぼす影響

【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】 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⑭ 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**

【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⑮ 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・利益相反管理計画・研究分担医師・研究実施計画書補遺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 口腔腫瘍の発症と進展に関わる分子病因の解明

【報告事項】研究期間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 インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究
(平成 25 年度厚生労働科学研究地球規模保険課題推進研究事業)

【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⑱ 成人の侵襲性細菌感染症サーベイランス構築に関する研究

【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⑲ 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—JBCRG-M07 (FUTURE) trial

【報告事項】実施計画・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⑳ 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-
JBCRG-M05 (PRECIOUS)

【報告事項】実施計画・研究計画書・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㉑ トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)

【報告事項】実施計画書・研究計画書・同意説明文書・研究実施機関・施設責任医師リスト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㉒ 原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究

【報告事項】研究責任医師・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⑳ 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】 研究計画書・同意説明文書・利益相反計画・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㉑ Cryo AF グローバルレジストリ研究

【報告事項】 研究実施計画書・説明文書・同意文書の変更・電話インタビュー用スクリプト追加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㉒ 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・研究計画書・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㉓ 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・研究計画書・説明同意文書・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㉔ 治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治療実態を調査する多施設共同前向き観察研究

【報告事項】 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。

医薬品適応外使用の適否について

議題㉕ ナルフラフィン塩酸塩錠 (難治性掻痒感)

【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㉖ ジャカビ (慢性好中球性白血病)

【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㉗ 注射用エンドキサン (抗 NMDA 受容体脳炎)

【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

	<p>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑳ エピシル 口腔用液（薬剤性、原因不明の多発性口内炎）</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。</p> <p><u>審議結果：条件付き承認（説明書と同意書を別にすること）</u></p> <p>議題㉑ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】 3件の多施設共同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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>報告事項</p> <p>議題㉒ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書（1件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	なし