

令和 4 年度 第 2 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 9 月 2 1 日 (水) 17:00 ~ 17:45  |
| 開催場所             | 市立四日市病院 健康教室  |
| 出席委員名            | 矢野 元義 蜂須賀 丈博 中林 規容 渡邊 純二 森永 理恵<br>坂 京子 加藤 正義 木村 謙吾 丹羽 正厳 杉本 雅俊<br>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><b>治験</b></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、及び重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p><b>多施設共同研究実施の適否について</b></p> <p>議題② 末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後ろ向き観察研究</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③ 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成</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 AI を用いた胸部単純 X 線写真からの骨濃度算出アルゴリズムの共同研究開発</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><b>実施計画書等変更の適否について</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題⑤ 妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験～</p> <p>【報告事項】実施計画・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。</p> |

議題⑥ 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・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⑦ 再発危険因子を有する stage II 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・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⑧ 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 -

【報告事項】実施計画・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⑨ 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⑩ 胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験

【報告事項】実施計画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 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】実施計画・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 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

【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><u>医薬品適応外使用の適否について</u></p> <p>議題⑬ ロナプリーブ注射液（新型コロナウイルス感染症）</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⑭ 注射用エンドキサン（Goodpasture 症候群）</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><u>医薬品の適応外使用</u></p> <p>議題⑮ イムラン錠（重症筋無力症）</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。<br/><u>審議結果：承認</u></p> |
| 特記事項 | なし  |