

令和 4 年度 第 3 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 11 月 16 日(水) 17:00～ 17:40
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 蜂須賀 丈博 中林 規容 渡邊 純二 森永 理恵 坂 京子 石井 興 木村 謙吾 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、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(治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、説明・同意文書)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>多施設共同研究</b></p> <p>議題② アテゾリズマブによる影響が疑われる重症皮膚副作用とHLAアレルとの関連性を検証するマッチドケースコントロール研究</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><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③ 泌尿器科腫瘍（腎臓、尿管、膀胱、前立腺、尿道、精巣、後腹膜）の臨床病理学的検討</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>自主研究実施の適否について</b></p> <p>議題④ 根治切除不能な尿路上皮癌患者に対する、一次化学療法奏効率別のアベルマブ維持療法治療効果の検討</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>

	<p><u>実施計画書等変更の適否について</u></p> <p><u>多施設共同研究</u></p> <p>議題⑤ 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</p> <p>【報告事項】実施計画・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。</p> <p>議題⑥ 乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン誘発悪心・嘔吐に対する最適制吐対策確立を目的とした非盲検無作為化パイロット研究</p> <p>【報告事項】研究計画書・説明同意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。</p> <p>議題⑦ 96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究</p> <p>【報告事項】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。</p> <p>議題⑧ 疫学調査「口腔がん登録」</p> <p>【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。</p> <p><u>自主研究</u></p> <p>議題⑨ 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</p> <p>【報告事項】研究分担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>
特記事項	なし