

令和 4 年度 第 4 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 5 年 2 月 1 日 (水) 17:00 ~ 17:40
開催場所	市立四日市病院 会議室 21
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 加藤 正義 木村 謙吾 丹羽 正厳 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 慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究</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>審議結果：承認</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 免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査 (固形腫瘍)</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 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究</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 婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後の Quality of Life (QOL) 比較研究 —前向き多機関共同研究—</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>

実施計画書等変更の適否について

多施設共同研究

議題⑥ 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–

【報告事項】 実施計画・研究計画書別紙・説明同意文書別紙・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 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・研究実施計画書・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⑧ 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

【報告事項】 研究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・実施計画書別紙・説明文書・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⑩ 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・説明文書・同意文書・研究分担医師・モニタリグ手順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】 研究計画書・医薬品添付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⑫ 胃切除術におけるポリグリコール酸シート被覆の瘻液瘻予防に対する有用性を検証する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

【報告事項】 実施計画・研究計画書・説明文書・同意書・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>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑬ イマチニブ錠・ハイドレアカプセル（慢性好酸球性白血病）</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>審議結果：承認</p>
特記事項	なし