

令和 4 年度 第 5 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 3 月 15 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 渡邊 純二 森永 理恵 坂 京子 石井 興 加藤 正義 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><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、治験に関する変更申請書(治験実施計画書・治験実施計画書補遺・治験実施計画書(別冊))、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><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題② 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録</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 JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究</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>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④ 大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)</p> <p>【報告事項】 実施計画・研究計画書・研究責任医師・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⑤ 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</p> <p>【報告事項】 実施計画・研究計画書・説明文書・同意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>

	<p>議題⑥ 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業</p> <p>【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> <p>議題⑦ 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY)</p> <p>【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> <p>議題⑧ 名古屋腎臓病研究コンソーシアム (NNRC)</p> <p>【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。</p> <p><u>自主研究</u></p> <p>議題⑨ 鼠径部ヘルニア術後患者の術後合併症および社会復帰に関する調査</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>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</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>議題⑪ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】51件の多施設共同研究実施状況報告書、9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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><u>報告事項</u></p> <p>議題⑫ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書(25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