

令和 5 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 5 年 5 月 17 日 (水) 17:00 ~ 17:30
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 森永 理恵 渡邊 純二 牛嶋 克実 石井 興 長谷川 術 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><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(治験分担医師の変更)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>多機関共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題② 日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討 (JBCRG-C09: OPTIMAL study)</p> <p>【報告事項】 多機関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 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮に関する研究</p> <p>【報告事項】 多機関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 特発性ネフローゼ症候群初発時の長期漸減法と国際法における初回再発時期の後方視的検討</p> <p>【報告事項】 多機関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 筋層浸潤性膀胱癌患者における術前補助化学療法の効果予測因子の検討</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 新型クロージャーデバイスを用いた Hold and Drag 縫縮術**

**【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 Multi-Hole Self-Expandable Metallic Stent の使用経験**

**【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 肛門管 ESD における大型電極先端系デバイスの有用性**

**【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。

症例報告について

**議題⑨ 左房に心房細動と異所性心房調律が混在した 1 例**

**【報告事項】** 症例報告について迅速審査(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

多機関共同研究

**議題⑩ 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】** 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⑪ 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・別紙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⑫ 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究**

**【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⑬ 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)**

**【報告事項】** 研究計画書・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>議題⑭ 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 ATTRIBUTE)</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> <p>議題⑮ 「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】 研究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⑯ 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><u>医薬品適応外使用の適否について</u></p> <p>議題⑰ ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 (続発性気胸)</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><b>報告事項</b></p> <p><b>治験</b></p> <p>議題⑱ RTA402</p> <p>開発の中止等に関する報告書により治験の中止について報告された。</p>
特記事項	なし