

令和 5 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 5 年 7 月 19 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 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 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>多機関共同研究実施の適否について</b></p> <p>議題② SATAKE・HotBalloon カテーテル使用持続性心房細動患者に対する全国観察研究</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③ 成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者への成人医療への移行(Transition)に関する実態把握のための調査研究</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 後天性の血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究</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⑤ 成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究</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>

### 自主研究実施の適否について

#### 議題⑥ TAVI の術前後の身体機能の変化についての検討

【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 救急外来での頭部 CT における深層学習を用いた頭蓋内出血の自動検出の有用性

【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。

#### 議題⑧ 手根管症候群における CTSI-JSSH に影響する手・手指機能の検討

【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。

### 実施計画書等変更の適否について

#### 多機関共同研究

#### 議題⑨ 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

【報告事項】 実施計画・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 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

【報告事項】 実施計画・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。

### 医薬品適応外使用の適否について

#### 議題⑫ フィブリノゲン HT (低フィブリノゲン血症)

【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><b>医薬品の適応外使用</b></p> <p>議題⑬ アドシルカ錠 20mg（小児の肺動脈性肺高血圧症）</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。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題⑭ イミグラン点鼻液 20（小児の片頭痛）</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 style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>報告事項</b></p> <p>議題⑮ 臨床研究の終了について</p> <p style="padding-left: 40px;">臨床研究終了報告書（2件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
<b>特記事項</b>	なし