

平成 25 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	平成 25 年 9 月 18 日 (水) 17:00 ~ 18:00
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	矢野 元義 宮内 正之 吉原 喜代美 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 杉本 雅俊 田端 哲哉 橋爪 永子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>治験</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 【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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 興和株式会社の依頼による間欠性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験 (第Ⅱ相) 【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。 審議結果：承認</p> <p>共同研究</p> <p>議題③ テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム誘発角膜上皮障害に対するレバミピド点眼液の治療効果の検討 【審議事項】臨床研究の実施計画書及び同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題④ 頭頸部領域悪性固形腫瘍に対するWT1-W10ペプチド癌ワクチン療法の臨床試験 (W10TR-HN1) 【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+ Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2) 【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 妊娠中期の切迫早産妊婦が入院を契機とした目標を設定する過程 【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑦ 日本産科婦人科学会周産期登録事業 【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題⑧ 腹膜透析患者のカテーテル位置異常に関するαリプレイサーの治療効果 および合併症の検討・ケースコントロールスタディ 【審議事項】 臨床研究実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>議題⑨ 0.5%硝酸銀液 【報告事項】 院内特殊製剤の調製について迅速審査（承認）の報告があり、 了承された。</p> <p>適応外使用</p> <p>議題⑩ セルセプトカプセル 【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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>院内特殊製剤</p> <p>議題⑪ 1%・2%硝酸銀液 【審議事項】 院内特殊製剤調製の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし