

平成 26 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	平成 26 年 5 月 21 日 (水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 市原 薫 吉原 喜代美 渡邊 純二 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 杉本 雅俊 田端 哲哉 豊島 泰子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>治験</b></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</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><u>審議結果：承認</u></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)</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><u>審議結果：承認</u></p> <p><b>多施設共同研究</b></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</p> <p>研究責任医師、分担医師の変更</p> <p>【審議事項】臨床研究に関する変更申請書に基づき、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><b>自主研究</b></p> <p>議題④ 看護師における皮膚病変がある血液透析患者のかゆみケアの実施</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑤ 進行再発乳癌におけるエリブリン投与スケジュールに関する検討</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：保留 (プロトコールを見直すこと)</u></p>

	<p><b>迅速審査結果</b></p> <p><b>治験</b></p> <p>議題⑬ 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした NPB-01 維持療法の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b> 治験の研究分担医師の追加について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p>
特記事項	なし