

平成 26 年度 第 4 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 11 月 19 日 (水) 17:00 ~ 18:05
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 市原 薫 吉原 喜代美 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 田中 宏一 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>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</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>審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験に関する変更申請書 (治験薬概要書) 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>審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書 (説明文書・同意書) 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>審議結果：承認</p> <p>議題④ Stage IV 胃癌切除例を対象としたカペシタビン+シスプラチン (+トラスツズマブ)療法の忍容性試験 (CCOG 1402)</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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験</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>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討（CSPS.com）</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⑦ 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバローキサバンの投与開始時期に関する研究（RELAXED）</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>自主研究</p> <p>議題⑧ 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：承認</u></p> <p>議題⑨ 高齢健常者における DaTScan を用いた脳内ドパミン・トランスポータの動態に関するデータベースの構築</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：条件付き承認（主治医以外のスタッフが補足説明して参加の意思を確認すること）</u></p> <p>議題⑩ わが子が NICU に入院している母親の体験</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>迅速審査結果</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題⑪ スtent支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究（ESSENCE）</p> <p>【報告事項】多施設共同研究の研究実施計画書、同意説明文書の変更について迅速審査（承認）の報告があり、了承された。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし