

平成 27 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 27 年 11 月 18 日(水) 17:00 ~ 17:45
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 金城 昌明 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 加藤 巧 杉本 雅俊 田端 哲哉 豊島 泰子
議題及び審査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。 審議結果：承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物) /ビランテロールトリフェニル酢酸塩)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及び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。 審議結果：承認</p> <p>多施設共同研究</p> <p>議題③ ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>実施計画書等変更の適否について</p> <p>議題④ 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>【報告事項】実施計画書等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 style="text-align: center;"><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑤ ALK 陽性肺癌患者における患者背景ならびに ALK 阻害剤の治療効果についての観察研究</p> <p>【報告事項】多施設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⑥ 胃全摘における再建法別の長期的 QOL 評価についての研究 ～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～</p> <p>【報告事項】多施設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⑦ 気管支喘息で受診した小児患者の臨床的、ウイルス学的検討</p> <p>【報告事項】多施設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⑧ アルツハイマー病における簡易日常生活動作尺度としての改訂クリクトン尺度の信頼性・妥当性について</p> <p>【報告事項】多施設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>特記事項</p>	