

平成 28 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 28 年 11 月 16 日(水) 17:05 ~ 18:30
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 金城 昌明 渡邊 純二 小牧 完二 加藤 巧 市川 照文 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 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】 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】 治験に関する変更申請書(治験実施計画書・同意説明文書・その他)及び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③ 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/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験（24 週間の無作為化試験）</p> <p>【審議事項】 治験に関する変更申請書(同意説明文書・その他)、及び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>多施設共同研究</p> <p>議題④ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書(実施計画書)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。 審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤ 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に関する研究</p> <p>【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⑥ 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研究</p> <p>【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：条件付き承認</u>(同意説明文書を見直すこと)</p> <p>議題⑦ 原発性乳癌における nab-Paclitaxel 起因性末梢神経障害に対する手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関する single-armed study による第 3 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>自主研究</p> <p>議題⑧ 開心術における神経ブロック併用麻酔の有用性と術後痛に対する影響について</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書(実施計画書)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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題⑨ デスフルランとプロポフォール[®]の運動誘発電位(MEP)に及ぼす影響の比較検討試験</p> <p>【審議事項】 自主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>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑩ ファンガード 0.1%点眼液 (真菌性感染が疑われる眼感染症全般)</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。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし