

平成 28 年度 第 5 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 29 年 1 月 18 日 (水) 17:00 ~ 17:30
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 坂 京子 小牧 完二 加藤 巧 市川 照文 川島 好子 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。 <u>審議結果：承認</u></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。 <u>審議結果：承認</u></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】 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>迅速審査結果報告</p> <p><u>実施計画書等変更の適否について</u></p> <p><u>多施設共同研究</u></p> <p>議題④ BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究（PEOPLE-J）</p> <p>【報告事項】 実施計画書・同意説明文書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><u>自主研究</u></p> <p>議題⑤ 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>【報告事項】実施計画書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><u>多施設共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑥ Stage I 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別の QOL 評価</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>
特記事項	なし