

平成 29 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 30 年 1 月 17 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 金城 昌明 川島 好子 蜂須賀 丈博 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 村上 孝夫 加藤 浩 中西 正利 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 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 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、及び重篤な有害事象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 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第 III 相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施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 妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究 ～多施設共同研究へ向けた予試験～</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>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>多施設共同研究</p> <p>議題④ HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 –ペルツズマブ再投与試験–</p> <p>【報告事項】 予定症例数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>議題⑤ 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同研究)</p> <p>【報告事項】 実施計画書・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>

議題⑥ 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）

【報告事項】実施計画書・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。

議題⑦ 三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

【報告事項】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。

議題⑧ 非小細胞肺癌(IV期)患者の治療実態、アウトカムおよび医療費に関する調査

【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。

多施設共同研究実施の適否について

議題⑨ 急性肺血栓塞栓症患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究

【報告事項】多施設共同研究実施の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑩ 疫学調査「口腔がん登録」

【報告事項】多施設共同研究実施の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑪ DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価

【報告事項】多施設共同研究実施の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑫ 児童を持つ乳がん患者が外来化学療法を受ける際の母親役割達成感とその関連要因の検討

【報告事項】多施設共同研究実施の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

院内特殊製剤

議題⑬ 血清点眼

【審議事項】院内特殊製剤の調製の適否について審議した。

審議結果：承認

	<p><u>医薬品の適応外使用</u></p> <p>議題⑭ 注射用 メソトレキセート（異所性妊娠）</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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	なし