

平成 30 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 31 年 1 月 16 日 (水) 17:00 ~ 17:30
開催場所	市立四日市病院 会議室 21
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 小牧 完二 村上 孝夫 加藤 浩 中西 正利 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 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 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】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(治験実施計画書・同意説明文書)、及び治験実施状況報告書に基づき、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 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) 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。 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>多施設共同研究実施の適否について</p> <p>議題④ 劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡低減に向けた早期医療介入のための多施設共同・後方視的観察研究</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⑤ 全国胃癌登録研究計画書</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 ゴレドロン酸水和物（リクラスト）を投与したアロマターゼ阻害薬服用中の閉経後乳癌患者の骨代謝に及ぼす影響</p> <p>【報告事項】 自主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 腹膜透析患者の出口部ケアへの看護介入を目指した取り組み～マニュアルを作成し、指導の統一を図る～</p> <p>【報告事項】 自主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><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⑧ 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究</p> <p>【報告事項】 監査の実施に関する手順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>医薬品適応外使用の適否について</u></p> <p>議題⑨ オクトレオチド皮下注（先天性高インスリン血症）</p> <p>【報告事項】 医薬品の適応外使用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>報告事項</u></p> <p><u>終了報告について</u></p> <p>議題⑩ 多施設共同研究</p> <p>臨床研究終了報告書（3件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	なし