

令和 2 年度 第 1 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	令和 2 年 7 月 15 日 (水) 17:00 ~ 18:10
開催場所	市立四日市病院 研修センター 会議室 101
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 石井 興 加藤 正義 加藤 浩 丹羽 正厳 杉本 雅俊 田端 哲哉 別所 史子
議題及び審査結果を含む議論の概要	<p><b>治験</b></p> <p>議題① 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、及び治験実施計画書・別紙 変更報告、及び治験に関する変更申請書(治験実施計画書・治験分担医師)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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題② 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、及び治験実施計画書・別冊 変更報告に基づき、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><u>審議結果：承認</u></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験：CJLSG1901</p> <p>【審議事項】多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><b>自主研究</b></p> <p>議題④ 切除可能原発性乳癌に対する術前アブラキサン followed by ddEC 療法の有効性に関する研究</p> <p>【審議事項】自主研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：条件付き承認</u></p>

## 迅速審査結果報告

### 多施設共同研究実施の適否について

#### 議題⑤ 2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

【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。

#### 議題⑥ 溶連菌感染後急性糸球体腎炎の乏尿の病態についての研究

【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。

#### 議題⑦ COVID-19 に関するレジストリ研究

【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。

#### 議題⑧ ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討(観察研究)

【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。

#### 議題⑨ 未治療滲出型加齢黄斑変性治療成績の診療録調査による多施設共同後ろ向き研究

【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。

### 自主研究実施の適否について

#### 議題⑩ 難治性上部消化管出血に対する OTSC を用いた止血法

【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。

### 実施計画書等変更の適否について

#### 多施設共同研究

#### 議題⑪ ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 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癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

【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。

## 自主研究

### 議題⑫ 高精度 MLCVMAT 技術を用いた全脳全脊髄照射の症例報告及び物理的評価

【報告事項】 研究分担者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⑬ 新生児足底採血における非薬理的緩和法の有効性

【報告事項】 研究予定期間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。

## 医薬品の適応外使用

### 議題⑭ オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー（新型コロナウイルス感染症）

【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。

審議結果：承認

### 議題⑮ アビガン錠（新型コロナウイルス感染症）

【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。

審議結果：承認

### 議題⑯ シスプラチン点滴静注（肛門管癌）

【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。

審議結果：承認

### 議題⑰ 腸骨動脈用ステント（腹部アンギーナに対する血管内治療）

【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。

審議結果：承認

### 議題⑱ 臨床研究の継続について

## 多施設共同研究

【審議事項】 1件の多施設共同研究実施状況報告書に基づき、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

## 報告事項

### 議題⑲ 臨床研究の終了について

臨床研究終了報告書（9件）により臨床研究の終了について報告された。

特記事項	なし
------	----