2019 年度第 4 回　鹿児島市立病院　治験及び臨床研究審査委員会　議事要旨

■ **開催期日：**令和元年 8 月 1 日（木）　16 時 00 分から 16 時 40 分
■ **開催場所：**鹿児島市立病院　　中会議室 1（災害対策室）
■ **委員名簿及び出欠**

			出欠
委員長	副院長、消化器外科 部長	濵田 信男	〔 ○ 〕
副委員長	副院長、小児科 部長	鮫島 幸二	〔 ○ 〕
副委員長	薬剤部 部長	福岡 龍一	〔 ○ 〕
委員	心臓血管外科 部長	牛島 孝	〔 ○ 〕
委員	放射線科 部長	中別府 良昭	〔 ○ 〕
委員	脳神経外科 部長	時村 洋	〔 ○ 〕
委員	看護部 部長	林 恵子	〔 ○ 〕
委員	放射線技術科 科長	瀬戸 和人	〔 ○ 〕
委員	事務局長	緒方 康久	〔 ○ 〕
委員	経営管理課長	吉松 豊	〔 ○ 〕
委員	鹿児島国際大学福祉社会学部社会福祉学科 教授	岡田 洋一	〔 ○ 〕
委員	元 公益財団法人鹿児島市国際交流財団 常務理事	窪島 彬文	〔 ○ 〕
委員	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 医歯学教育開発センター教授	田川 まさみ	〔 ○ 〕

事務局関連：南　後藤（治験・臨床研究管理室）
上水流、坂口、大城戸、宇田（株式会社アルメック）

＊当該治験及び臨床研究の研究内容に関わる委員は、治験及び臨床研究審査委員会における当該治験及び臨床研究に関する事項の審議及び採決に参加していない。

■ **審議事項**

種類	＜治験薬名・開発相・対象疾患＞＜研究課題名又は略称・対象＞	＜依頼企業名＞	実施診療科	責任医師	審査事項	審査結果	申請日
治験	アベルマブ第Ⅲ相試験・卵巣癌	ﾌｧｲｻﾞｰ	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2019.6.24 2019.7.8
治験	Niraparib 第 2 相（Niraparib-2002）※対象疾患は非公開	武田薬品工業	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2019.6.13 2019.6.20 2019.6.27 2019.7.4
治験	MK-3475、MK-7339 第Ⅲ相試験・進行上皮性卵巣癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2019.7.3
治験	MK-3475、MK-7339 第Ⅲ相試験・進行上皮性卵巣癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	実施計画変更	承認	2019.7.3

治験	Rucaparib 及びニボルマブ第 3 相試験・卵巣癌	ｼﾐｯｸ（治験国内管理人）	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2019.6.20 2019.6.25 2019.7.9
治験	リバーロキサバン第Ⅲ相試験・下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患（VOYAGER PAD）	ﾊﾞｲｴﾙ薬品	心臓血管外科	牛島孝	SAE	承認	2019.7.29
治験	リバーロキサバン第Ⅲ相試験・下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患（VOYAGER PAD）	ﾊﾞｲｴﾙ薬品	心臓血管外科	牛島孝	安全性報告	承認	2019.6.19 2019.7.2
治験	finerenone 第Ⅲ相試験・糖尿病性腎臓病（DKD）（心血管系疾患）	ﾊﾞｲｴﾙ薬品	糖尿病・内分泌内科	堀之内秀治	安全性報告	承認	2019.6.17 2019.7.1
治験	finerenone 第Ⅲ相試験・糖尿病性腎臓病（DKD）（腎疾患）	ﾊﾞｲｴﾙ薬品	糖尿病・内分泌内科	堀之内秀治	安全性報告	承認	2019.6.17 2019.7.1
治験	ZS 第Ⅲ相試験・高カリウム血症患者（長期投与試験）	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ	腎臓内科	野﨑剛	安全性報告	承認	2019.6.14
治験	KW-0761 第Ⅲ相試験・ヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症	協和発酵ｷﾘﾝ	脳神経内科	渡邊修	安全性報告	承認	2019.6.20
治験	KMW-1 第Ⅲ相試験・深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者	科研製薬	形成外科	森岡康祐	安全性報告	承認	2019.6.13 2019.7.10
治験	KMW-1 第Ⅲ相試験・深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者	科研製薬	形成外科	森岡康祐	実施計画変更	承認	2019.7.10
研究（介入）	NSABP B-51/RTOG 1304・乳がん		乳腺外科	吉中平次	年次更新	承認	2019.7.9

■ **報告事項**

種類	＜治験薬名・開発相・対象疾患＞＜研究課題名又は略称・対象＞	＜依頼企業名＞	実施診療科	責任医師	報告事項	通知日	内容
研究（情報提供）	肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性		消化器外科	中村登	迅速審査（新規）	2019.7.17	
研究（観察）	切除不能再発膵癌患者におけるナブパクリタキセル起因性末梢神経障害発症の予測因子の検討		腫瘍内科	川平正博	迅速審査（新規）	2019.7.18	
研究（観察）	ポリミキシン B 固定化カラムによる直接血液灌流法（PMX-DHP）を受けた早産児に関する予備的研究		新生児内科	茨 聡	迅速審査（新規）	2019.7.18	

研究（観察）	早期経腸栄養プロトコル導入による変化と今後の課題		看護部	別府由佳	迅速審査（新規）	2019.7.18	
研究（観察）	胎児心拍数モニター異常とｃ PVL との関係		新生児内科	茨 聡	迅速審査（新規）	2019.7.18	
研究（観察）	高流量鼻カニューラ酸素療法の初期設定における、一回換気量と吸気時間を利用した流量設定の有用性の検討		小児科	楠生亮	迅速審査（新規）	2019.7.22	
研究（観察）	免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブが誘発する１型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究		呼吸器内科	東元一晃	迅速審査	2019.6.18	実施計画書、説明同意文書、情報公開文書変更
研究（情報提供）	日本産科婦人科学会データベース登録事業（婦人科腫瘍登録）		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2019.6.21	実施計画書変更
研究（情報提供）	日本産科婦人科学会データベース登録事業（周産期登録）		産婦人科	前田隆嗣	迅速審査	2019.6.21	実施計画書変更
研究（観察）	在胎 22～25 週で出生した超早産児における蒸散値測定による総水分量の予測と検討		新生児内科	茨　聡	迅速審査	2019.7.1	実施計画書、説明同意文書、分担者変更
研究（観察）	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究		新生児内科	大橋宏史	迅速審査	2019.7.1	説明同意文書、分担者変更
研究（観察）	小児臍ヘルニアに対する臍形成術の患者満足度調査		新生児内科	杉田光士郎	迅速審査	2019.7.1	実施計画書、分担者変更
研究（観察）	新生児期における新規炎症タンパク leucine-rich α 2-glycoprotein(LRG)の評価		新生児内科	茨　聡	迅速審査	2019.7.1	分担者変更
研究（観察）	早産児における LAMP 法による迅速な *Ureaplasama* species の検出		新生児内科	三上裕太	迅速審査	2019.7.1	分担者変更
研究（観察）	心不全患者の再入院に関連する要因		看護部	福園杏奈	迅速審査	2019.7.8	実施計画書、情報公開文書変更
研究（情報提供）	日本産科婦人科学会データベース登録事業（婦人科腫瘍登録）		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2019.6.21	年次更新
研究（情報提供）	周産期母子医療センターネットワークデータベース		新生児内科	茨　聡	迅速審査	2019.6.25	年次更新
研究（観察）	糖尿病患者の概要と臨床的特徴の調査		看護部	原田美穂子	終了(中止・中断)	2019.6.28	