

2022 年度第 2 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 4 年 6 月 2 日（木） 16 時 00 分から 16 時 55 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	院長補佐、産婦人科 部長	上塘 正人	(○)
副委員長	院長補佐、消化器外科 部長	前村 公成	(○)
副委員長	薬剤部 部長	有馬 純子	(○)
委員	形成外科 部長	森岡 康祐	(○)
委員	小児科 部長	野村 裕一	(○)
委員	看護部 部長	上村 聡美	(○)
委員	事務局長	尾堂 正人	(×)
委員	経営管理課長	吉松 豊	(○)
委員	放射線技術科 科長	西元 辰也	(○)
委員	鹿児島国際大学福祉社会学部社会福祉学科 准教授		
		茶屋道 拓哉	(○)
委員	鹿児島大学法文学部法経社会学科 教授		
		原田 いづみ	(○)
委員	一般の立場から意見を述べることのできる者		
		南 勝之	(○)

事務局関連：南、後藤（治験・臨床研究管理室）

坂口、水町、西村（ノイエス株式会社）

*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	ONO-2910 前期第Ⅱ相試験・糖尿病性多発神経障害	小野薬品工業	糖尿病・内分泌内科	堀之内秀治	新規	承認	2022.6.1
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	2022.5.10 2022.5.10
治験	MK-3475 第Ⅲ相試験・局所進行子宮頸癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2022.5.10 2022.5.10
治験	Tisotumab vedotin 第Ⅲ相試験・再発性又は転移性子宮頸癌	PRA ヘルスサイエンス（治験国内管理人）	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2022.4.21 2022.4.28 2022.5.13

治験	KW-3357 第Ⅲ相試験・早発型重症妊娠高血圧腎症	協和キリン	産婦人科	上塘正人	実施計画変更	承認	2022.5.9
治験	ETC-1002 第Ⅱ相試験・高コレステロール血症	大塚製薬	循環器内科	桶谷直也	安全性報告	承認	2022.4.20
治験	BMS-986177 第2相試験・急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ	脳神経外科	時村洋	実施計画変更	承認	2022.5.9
治験	NN7415 第3a相試験・血友病A及びB	ノボ・ノルディスク・ファーマ	血液・膠原病内科	川田英明	実施計画変更	承認	2022.5.12
治験	NN7415 第3a相試験・血友病A及びB	ノボ・ノルディスク・ファーマ	血液・膠原病内科	川田英明	継続審査	承認	2022.5.10
治験	SHP607 第2b相試験・超早産児	新日本科学 PPD(治験国内管理人)	新生児内科	石原千詠	継続審査	承認	2022.5.11
治験(医)	セジラニブ、オラパリブ・Ⅱ/Ⅲ相・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌(NRG-GY005)	中村俊昭	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2022.4.23 2022.4.23 2022.4.25 2022.5.18 2022.5.18 2022.5.18
治験(医)	ガンマグロブリン・新生児へモクロマトーシス(NH001)	前田隆嗣	産婦人科	前田隆嗣	実施計画変更	承認	2022.5.6
治験(医)	ガンマグロブリン・新生児へモクロマトーシス(NH001)	前田隆嗣	産婦人科	前田隆嗣	継続審査	承認	2022.5.12
治験(医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	勅博晃	呼吸器内科	勅博晃	安全性報告	承認	2022.4.28 2022.5.11

■ 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(観察)	C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬投与後ウイルス消失例の長期予後の検証(多施設共同研究)		消化器内科	堀 剛	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究(観察)	肝細胞癌に対するレンバチニブの早期治療効果の検討(多施設共同研究)		消化器内科	堀 剛	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究(観察)	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究(POEM)		泌尿器科	五反田丈徳	迅速審査	2022.4.1	分担者変更

研究 (観察)	くも膜下出血アウトカム評価ツールの日本語版開発 (SAHOT-J)		脳神経外科	時村洋	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究 (観察)	脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 (R2-NHO (心脳)-01)		脳卒中センター	時村洋	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究 (観察)	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (REACT AIS Registry)		脳卒中センター	西牟田洋介	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究 (観察)	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討 (SAFE-ICH Registry)		脳卒中センター	宮下史生	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究 (観察)	重症下肢虚血患者に対するアンギオサームに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究 (WARRIORS)		心臓血管外科	荒田憲一	迅速審査	2022.4.1	分担者変更
研究 (観察)	有熱時のけいれん発作で入院加療を要した児の調査研究		小児科	野村裕一	迅速審査	2022.4.1	分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	遊走精巣(移動精巣)の診療が抱える問題点と現況		小児外科	町頭成郎	迅速審査	2022.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	早産期出生の胎児発育不全の予後に関連する因子の検討		産婦人科	前田隆嗣	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)を用いた産後うつ発症に関する因子の検討		産婦人科	中川映理子	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	表面冷却および血管内冷却による脳低温療法を施行した重症低酸素性虚血性脳症の脳酸素摂取率、頭部 MRI に関する検討		新生児内科	山本剛士	迅速審査	2022.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	在胎 22-25 週児における呼吸器 VN500 の Sigh 設定使用の臨床研究		新生児内科	大橋宏史	迅速審査	2022.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	Segmentation AI を適用したサーモグラフィ画像を用いる、新生児の体温測定及び体温自動管理型保育器の医療機器に関する研究開発		新生児内科	平川英司	迅速審査	2022.4.1	分担者、実施計画書、説明同意文書変更
研究 (観察)	当院で経験した先天性乳び胸のまとめ		新生児内科	久保雄一	迅速審査	2022.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更

研究 (観察)	極低出生体重児へのアミドトリ ゾ酸ナトリウムの経腸投与による 甲状腺機能低下症誘発の 後方視的検討		新生児内 科	久保雄一	迅速審査	2022.4.1	責任者、分 担者、実施 計画書、情 報公開文書 変更
研究 (観察)	極低出生体重児へのアミドトリ ゾ酸ナトリウムの経腸投与による ヨウ素負荷の前方視的検討		新生児内 科	久保雄一	迅速審査	2022.4.1	分担者、説 明同意文書 変更
研究 (観察)	脳卒中患者の長期予後追跡 のための QOL データ収集シ ステムの開発		脳神経外 科	時村洋	迅速審査	2022.4.1	分担者、説 明同意文書 変更
研究 (観察)	膵頭十二指腸切除後の胃排 出遅延防止における Braun 吻合の有用性に関する前向 き観察研究		消化器外 科	前村公成	迅速審査	2022.4.1	分担者、説 明同意文書 変更
研究 (観察)	膵頭十二指腸切除後の膵胃 吻合法における Twin Square Wrapping 法と嵌入法との比 較		消化器外 科	前村公成	迅速審査	2022.4.1	責任者、分 担者、実施 計画書、情 報公開文書 変更
研究 (観察)	2 型糖尿病および脂肪肝患 者における潜在的慢性肝炎 患者の有病率と肝線維化との 関連について		消化器内 科	玉井努	迅速審査	2022.4.1	分担者、実 施計画書、 説明同意文 書変更
研究 (観察)	TACE 患者における血清亜 鉛と味覚障害に関する臨床研 究		消化器内 科	玉井努	迅速審査	2022.4.1	分担者、説 明同意文書 変更
研究 (観察)	VEGF-A 標的治療薬の VEGF アイソフォーム分画に 与える影響に関する研究		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2022.4.1	分担者、説 明同意文書 変更
研究 (観察)	分子生物学的解析による新 規膵癌バイオマーカーの探索		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2022.4.1	分担者、説 明同意文書 変更
研究 (観察)	がん化学療法施行患者にお ける味覚障害に関連した後ろ 向き観察研究		薬剤部	竹迫秀和	迅速審査	2022.4.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
研究 (観察)	がん患者の治療に伴う味覚変 化に関する調査研究		薬剤部	竹迫秀和	迅速審査	2022.4.1	分担者、実 施計画書、 説明同意文 書変更
研究 (情報 提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手 術・治療情報データベース事 業(NCD 事業)		消化器外 科	前村公成	迅速審査	2022.4.1	責任者、実 施計画書、 情報公開文 書変更
研究 (情報 提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手 術・治療情報データベース事 業(NCD 事業)		呼吸器外 科	酒瀬川浩一	迅速審査	2022.4.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
研究 (情報 提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手 術・治療情報データベース事 業(NCD 事業)		乳腺外科	吉中平次	迅速審査	2022.4.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
研究 (情報 提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手 術・治療情報データベース事 業(NCD 事業)		形成外科	森岡康祐	迅速審査	2022.4.1	実施計画 書、情報公 開文書変更

研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		泌尿器科	五反田丈徳	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		病理診断科	末吉和宣	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		救急科	吉原秀明	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		循環器内科	桶谷直也	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		心臓血管外科	四元剛一	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		小児外科	町頭成郎	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2022.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	当院における帝王切開症例の出血量に関する検討		麻酔科	岡山奈穂子	迅速審査	2022.4.18	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	GOG-0237・子宮頸部の異型腺細胞診断		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2022.5.10	Appendix for J. Inst.、別紙変更
研究 (観察)	JCOG-バイオバンク・ジャパン 連携バイオバンク		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2022.5.16	継続審査
研究 (観察)	JGOG-ToMMo バイオバンキング事業		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2022.5.16	継続審査
研究 (情報提供)	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業(NCD 事業)		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2022.5.16	継続審査
研究 (情報提供)	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究(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	2022.5.16	継続審査
研究 (観察)	新生児領域における NO 吸入療法と ECMO 療法		新生児内科	内藤喜樹	迅速審査	2022.5.16	継続審査
研究 (情報提供)	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		集中治療部	仲村将高	迅速審査	2022.5.16	継続審査

治験	SB15 第Ⅲ相試験・加齢黄斑変性	パレクセル・インターナショナル(治験国内管理人)	眼科	上村昭典	終了	2022.5.10	
研究(観察)	消化器内科における非ウイルス性肝疾患患者の現状に関する検討		消化器内科	玉井努	終了	2022.4.1	
研究(観察)	非切除悪性肝門部胆道狭窄に対する最適な内視鏡的ドレナージ(EBS)に関する後方視的研究		消化器内科	山筋章博	終了	2022.4.7	
研究(情報提供)	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査		新生児内科	石原千詠	終了	2022.4.4	
研究(観察)	途上国における新生児の入院原因と転帰に関する観察研究-医療資源の限られた環境での早産児救命パッケージ開発の予備的研究-		新生児内科	平川英司	終了	2022.4.14	
研究(観察)	鹿児島県における小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャントの治療効果の評価		脳神経外科	時村洋	終了	2022.4.19	
研究(観察)	慢性肺疾患とウレアプラズマ子宮内感染の関連		新生児内科	久米浩二	終了	2022.5.6	
研究(観察)	トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマの分子系統解析		新生児内科	谷口貴之	終了	2022.5.10	
研究(観察)	プレホスピタルケアに携わる医療従事者のヒヤリ・ハット経験調査		看護部	森口圭子	終了	2022.5.9	