

2022 年度第 5 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 9 月 1 日（木） 16 時 00 分から 16 時 30 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）

水町、坂口、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	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	2022.8.5 2022.8.5
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	2022.8.5
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	継続審査	承認	2022.8.5
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	2022.8.5 2022.8.5
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	実施計画変更	承認	2022.8.5

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	2022.7.14 2022.7.28
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	安全性報告	承認	2022.7.22
治験	NPB-01 第Ⅲ相試験・自己免疫性脳炎	日本製薬	脳神経内科	渡邊修	実施計画変更	承認	2022.8.8
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	2022.8.4 2022.8.8
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	実施計画変更	承認	2022.8.15
治験(医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	靱博晃	呼吸器内科	靱博晃	安全性報告	承認	2022.8.5 2022.8.22
研究(観察)	ASCVDの既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	アムジェン	循環器内科	桶谷直也	新規	承認	2022.7.15
研究(観察)	心肺停止蘇生後患者における予後予測因子の検討(多施設共同研究)		循環器内科	桶谷直也	新規	承認	2022.7.19
研究(観察)	高齢進行胃がん患者に対する一次治療における複合免疫療法の有効性に寄与する因子の検討		腫瘍内科	児玉朋子	新規	承認	2022.8.16

■ 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
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	迅速審査	2022.7.14	分担者変更
研究(観察)	急性副腎不全に対するヒドロコルチゾン製剤の自己注射に関する調査		薬剤部	櫻井雄一郎	迅速審査	2022.8.12	実施計画書、説明書・質問票変更
研究(情報提供)	脳卒中中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究		脳神経外科	西牟田洋介	終了	2022.7.22	