

2022 年度第 3 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 7 月 7 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）

水町、星原、坂口（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	2022.6.14 2022.6.14
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	2022.6.14 2022.6.14
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	2022.6.14
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	2022.5.19 2022.6.2

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	実施計画変更	承認	2022.6.21
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	継続審査	承認	2022.6.8
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	SAE	承認	2022.6.14 2022.6.17 2022.6.21 2022.6.27
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	2022.6.10
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	2022.5.24
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	2022.5.31 2022.5.31 2022.6.13 2022.6.13
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	2022.5.26 2022.5.27 2022.6.20 2022.6.21
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	継続審査	承認	2022.6.14
研究(観察)	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究(JGOG1086S)		産婦人科	中村俊昭	新規	承認	2022.6.1
研究(観察)	ATT(Attenuation Measurement)を用いた脂肪肝化の診断(多施設共同研究)ーMRIを用いたPDFF(proton density fat fraction)との比較ー		消化器内科	玉井努	新規	承認	2022.6.21
研究(観察)	先天異常症候群に対する顔貌画像を用いた診断補助システム(Face2gene)の有用性に関する研究		小児科	野村裕一	新規	承認	2022.6.23

■ 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)	当院にて治療を行った脳卒中患者の予後に関する研究		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査(新規)	2022.6.21	

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	迅速審査	2022.6.1	分担者変更
研究 (観察)	Segmentation AI を適用したサーモグラフィー画像を用いた、新生児蘇生時における新生児の体温測定に関する研究		新生児内科	平川英司	迅速審査	2022.6.1	分担者変更
研究 (観察)	Segmentation AI を適用したサーモグラフィー画像を用いる、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	2022.6.1	分担者変更
研究 (観察)	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2022.6.15	分担者変更
研究 (観察)	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2022.6.15	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	2022.4.1	実施計画書変更
研究 (情報提供)	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査 (JAPANCranio 2021)		脳神経外科	大吉達樹	迅速審査	2022.6.1	実施計画書変更
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	2022.5.23	継続審査
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	2022.5.25	継続審査
研究 (観察)	骨系統疾患における原因遺伝子の解明		新生児内科	山本剛士	迅速審査	2022.5.25	継続審査
研究 (観察)	当院における心停止患者に対する心肺蘇生に関する後方視的調査		救急科	鹿野恒	迅速審査	2022.5.25	継続審査
研究 (観察)	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2022.5.27	継続審査
研究 (観察)	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2022.5.27	継続審査
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	終了	2022.6.16	

研究 (観察)	超低出生体重児の鼠径ヘルニアに関する研究		小児外科	町頭成郎	終了	2022.5.23	
研究 (観察)	超低出生体重児の限局性腸穿孔に関する研究		新生児内科	茨 聡	終了	2022.5.23	
研究 (情報提供)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-		脳神経外科	時村洋	終了	2022.6.2	
研究 (観察)	新型コロナウイルス感染症: COVID-19 のウイルス抗原定量検査結果の経時的推移の観察と感染対策への有用性に関する検討		呼吸器内科	榎博晃	終了	2022.6.10	
研究 (観察)	急性冠症候群患者における歯周病ケアと血管内皮機能改善との関連について		循環器内科	桶谷直也	終了	2022.6.16	