

2022 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 4 年 8 月 4 日（木） 16 時 00 分から 16 時 35 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）

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	アベルマブ第Ⅲ相試験・卵巣癌	ファイザー	産婦人科	中村俊昭	継続審査	承認	2022.7.4
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	2022.7.8 2022.7.8
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	2022.7.8
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	2022.7.8 2022.7.8
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	2022.7.8

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	2022.6.16 2022.6.30
治験	Niraparib 第2相(Niraparib-2002)※対象疾患は非公開 ※製造販売後臨床試験へ移行	武田薬品工業	産婦人科	中村俊昭	継続審査	承認	2022.7.4
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	2022.7.8 2022.7.14 2022.7.14 2022.7.14
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	継続審査	承認	2022.7.14
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	2022.7.12
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	2022.6.28 2022.7.12
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	継続審査	承認	2022.7.11
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	2022.7.7
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	モニタリング・監査	承認	2022.6.27
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	2022.7.19 2022.7.19

■ 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)	新型コロナウイルス感染症病棟に検査陽性者と一緒に入室した検査陰性者の感染リスクの検討		小児科	楠生亮	迅速審査(新規)	2022.7.19	
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(新規)	2022.7.19	
研究(情報提供)	我が国におけるジノプロストン腔内留置用製剤(プロウペス®)の実態調査(プロウペス®全国調査)		産婦人科	谷口博子	迅速審査(新規)	2022.7.19	

研究 (情報 提供)	新型コロナウイルス感染症の 病態理解と治療法検討のため の多施設共同研究		集中治療 部	仲村将高	迅速審査 (新規)	2022.7.15	
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	迅速審査	2022.7.1	分担者変更
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	2022.7.1	分担者変更
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	鳥飼源史	迅速審査	2022.7.1	責任者、実 施計画書、 情報公開文 書変更
研究 (観察)	骨髄増殖性腫瘍の実態調査 と遺伝子変異同定		血液・膠 原病内科	川田英明	迅速審査	2022.7.1	責任者、分 担者変更
研究 (観察)	末梢性 T 細胞性リンパ腫に 対するブレントキシマブ ベド チン療法検討 成人 T 細胞白血病リンパ腫を 中心に		血液・膠 原病内科	川田英明	迅速審査	2022.7.1	分担者変更
研究 (観察)	鹿児島県における ATL 患者 レジストリーの構築と運営		血液・膠 原病内科	川田英明	迅速審査	2022.7.1	分担者変更
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	2022.7.1	分担者変更
研究 (観察)	Segmentation AI を適用した サーモグラフィ画像を用い 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	2022.7.1	分担者変更
研究 (情報 提供)	日本産科婦人科学会婦人科 腫瘍委員会 婦人科悪性腫 瘍登録事業及び登録情報に 基づく研究(日本産科婦人科 学会データベース登録事業 (婦人科腫瘍登録))		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2022.6.30	継続審査
研究 (情報 提供)	日本における頭頸部悪性腫 瘍登録事業の実施(HNC プ ロジェクト)		耳鼻咽喉 科	林多聞	迅速審査	2022.7.14	継続審査
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	プリスト ル・マイ ース ス カイブ	脳神経外 科	時村洋	終了	2022.7.12	