

2022 年度第 6 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 10 月 6 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（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	2022.9.9 2022.9.9 2022.9.9 2022.9.9
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	2022.9.9
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	2022.9.9 2022.9.9
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	2022.8.12 2022.8.25 2022.9.8

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	2022.9.12
治験	NPB-01 第Ⅲ相試験・自己免疫性脳炎	武田薬品工業	脳神経内科	渡邊修	安全性報告	承認	2022.9.12
治験	NPB-01 第Ⅲ相試験・自己免疫性脳炎	武田薬品工業	脳神経内科	渡邊修	実施計画変更	承認	2022.9.14
治験	Allo-JaCE03 第Ⅲ相試験・深達性Ⅱ度熱傷	ジャパン・ティッシュエンジニアリング	形成外科	森岡康祐	実施計画変更	承認	2022.9.5
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	安全性報告	承認	2022.9.12
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	実施計画変更	承認	2022.9.12
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	2022.8.31 2022.8.31 2022.8.31 2022.8.31 2022.9.7 2022.9.7 2022.9.7
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	2022.9.5 2022.9.22
治験(医)	ガンマグロブリン・新生児ヘモクロマトーシス(NH001)	前田隆嗣	産婦人科	前田隆嗣	安全性報告	承認	2022.9.8
治験(医)	ガンマグロブリン・新生児ヘモクロマトーシス(NH001)	前田隆嗣	産婦人科	前田隆嗣	実施計画変更	承認	2022.9.30
治験(医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	榎博晃	呼吸器内科	榎博晃	安全性報告	承認	2022.8.26 2022.8.26 2022.8.26

■ 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)	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査		産婦人科	前田隆嗣	迅速審査(新規)	2022.9.20	
研究(観察)	単一施設における骨転移チームによる早期介入の後方視的検討-がん診療連携拠点病院における骨転移カンファレンスの現状-		腫瘍内科	川平正博	迅速審査(新規)	2022.9.21	

研究 (観察)	急性冠症候群における新たな心電図所見である Aslanger pattern が Door-To-Balloon-Time に与える影響の検討		循環器内科	宮内栄治	迅速審査 (新規)	2022.9.21	
研究 (情報提供)	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(Japan Endoscopy Database (JED) Project)		消化器内科	那須雄一郎	迅速審査	2022.8.9	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	新型コロナワクチン接種後に生じた皮膚症状に関する研究		皮膚科	馬場淳徳	迅速審査	2022.8.17	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	70 才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究 (JON2104-B)		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2022.8.30	実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書変更
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	2022.9.8	継続審査
研究 (情報提供)	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 (QI 研究)		地域がん診療連携拠点病院運営委員会	堀 剛	迅速審査	2022.9.9	実施計画書変更
						2022.9.9	継続審査
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	終了	2022.8.24	
研究 (観察)	超音波ガイド下三叉神経ブロックの合併症における後ろ向き研究		麻酔科	濱崎順一郎	終了	2022.9.16	