

2022 年度第 9 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 5 年 1 月 5 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）

大城戸、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	2022.12.8 2022.12.8
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	2022.12.8
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	2022.12.8 2022.12.8
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	2022.12.8
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	2022.11.10 2022.11.25

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	2022.12.7
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	2022.12.6
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	安全性情報	承認	2022.11.14 2022.11.29
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	継続審査	承認	2022.12.8
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	2022.12.5
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	実施計画変更	承認	2022.12.7
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	2022.12.13
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	2022.12.5
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	2022.11.24 2022.11.24 2022.11.24 2022.12.1 2022.12.1 2022.12.16
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	実施計画変更	承認	2022.12.23
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)	MSD	泌尿器科	五反田丈徳	継続審査	承認	2022.12.8
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)	第一三共	脳卒中センター	宮下史生	継続審査	承認	2022.12.16

■ 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
研究(情報提供)	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)		救急科	吉原秀明	迅速審査	2022.11.28	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)		病理診断 科	末吉和宜	迅速審査	2022.11.29	継続審査
研究 (観察)	切除不能・再発膀胱癌に対する リポソーム型イリノテカン+フ ルオウラシル+レボホリナー ト療法に関する多施設共同観察 研究 NAPOLEON2(後向き パート)		腫瘍内科	中澤潤一	終了	2022.11.30	
研究 (観察)	シミュレーション教育が分娩後 出血の管理に与える臨床的 効果と分娩後出血のリスク因 子に関する研究(多施設共同 研究)		産婦人科	上塘正人	終了	2022.12.9	
研究 (観察)	乳児先天性水頭症患者に対 する脳室腹腔短絡術における 術後髄液漏およびシャント感 染に与える人工硬膜 DuraGen の影響		脳神経外 科	大吉達樹	終了	2022.12.9	
研究 (観察)	抗 VEGF 薬硝子体注射適応 患者における心血管病リスク の評価(多施設共同研究)		眼科	山切啓太	終了	2022.12.12	
研究 (観察)	遷延する嚢胞様黄斑浮腫に 対する毛細血管瘤切開を併 用した硝子体手術		眼科	山切啓太	終了	2022.12.12	