

2022 年度第 8 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 12 月 1 日（木） 16 時 00 分から 16 時 20 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	2022.11.7 2022.11.7
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	2022.11.7
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	2022.11.7 2022.11.7
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	2022.11.7
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	継続審査	承認	2022.11.4

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	2022.10.14 2022.10.27
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	2022.11.9
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	実施計画変更	承認	2022.11.8
治験	NN7415 第3a相試験・血友病A及びB	ノボルディスクファーマ	血液・膠原病内科	川田英明	安全性情報	承認	2022.10.18 2022.11.2
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	安全性情報	承認	2022.10.26
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	2022.10.31
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	2022.11.2 2022.11.2 2022.11.2 2022.11.16
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	2022.10.28

■ 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)	離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、複数の医療機関がブラッドローテーションにて支援を行う運用の研究		輸血療法委員会	時村洋	迅速審査(新規)	2022.11.16	
研究(観察)	極低出生体重児へのアミドトリゾ酸ナトリウムの経腸投与による甲状腺機能低下症誘発の後方視的検討		新生児内科	久保雄一	迅速審査	2022.10.19	実施計画書、情報公開文書変更
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)		脳卒中センター	宮下史生	迅速審査	2022.11.2	実施計画書、説明同意文書変更
研究(観察)	疫学調査「口腔がん登録」		歯科口腔外科	新田哲也	迅速審査	2022.11.4	実施計画書、説明同意文書変更

研究 (観察)	脳動脈瘤の増大およびコイル 塞栓術後再発におけるパロキ セチンの抑制効果の後ろ向き 検討(R2-NHO(心脳)-01)		脳卒中セ ンター	時村洋	終了	2022.10.27	
------------	--	--	-------------	-----	----	------------	--