

2023 年度第 2 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 6 月 1 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	病院長補佐、産婦人科 部長	上塘 正人	(○)
副委員長	病院長補佐、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	新穂 昌和	(×)
委員	経営管理課長	中間 英明	(○)
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 教授		
		茶屋道 拓哉	(○)
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	(×)
委員	田中法律事務所 弁護士	田中 佐和子	(○)

事務局関連：南、後藤（治験・臨床研究管理室）

水町、坂口、徳田（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	2023.5.1 2023.5.1
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	2023.5.1 2023.5.1
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	SAE	承認	2023.5.15 2023.5.17
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	2023.4.18 2023.4.28

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	2023.5.11
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	2023.4.17 2023.5.11
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	2023.5.9
治験	ETC-1002 第Ⅲ相試験(長期投与試験)・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	2023.4.25
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	2023.5.15
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	2023.5.10
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	2023.4.26 2023.5.1 2023.5.9 2023.5.16
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	継続審査	承認	2023.5.17
研究(観察)	肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の治療効果と安全性の検討(多施設共同研究)		消化器内科	玉井努	新規	修正の上で承認	2023.5.18

## ■ 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)	当院へ救急搬送となった産科出血症例の検討		産婦人科	庄隆成	迅速審査(新規)	2023.5.16	
研究(観察)	新生児のCHDF回路寿命と影響する因子の探索		新生児内科	大塚博樹	迅速審査(新規)	2023.5.17	
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	迅速審査	2023.4.1	分担者変更

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	迅速審査	2023.4.1	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	2023.4.1	分担者変更
治験	NN7415 第3a相試験・血友病A及びB	ノボールディスクファーマ	血液・膠原病内科	川田英明	迅速審査	2023.4.1	分担者変更
治験	Olpasiran (AMG 890)第Ⅲ相試験・心血管疾患	アムジェン	循環器内科	桶谷直也	迅速審査	2023.4.18	分担者変更
研究(観察)	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究(WARRIORS)		心臓血管外科	荒田憲一	迅速審査	2023.4.1	分担者変更
研究(観察)	脳卒中患者の長期予後追跡のためのQOLデータ収集システムの開発		脳神経外科	時村洋	迅速審査	2023.4.1	分担者変更
研究(観察)	くも膜下出血アウトカム評価ツールの日本語版開発(SAHOT-J)		脳神経外科	時村洋	迅速審査	2023.4.1	分担者変更
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	2023.4.1	分担者変更
研究(観察)	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(REACT AIS Registry)		脳卒中センター	西牟田洋介	迅速審査	2023.4.1	分担者変更
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	2023.4.1	分担者変更
研究(観察)	膣頭十二指腸切除後の膣胃吻合法におけるTwin Square Wrapping法と嵌入法との比較		消化器外科	前村公成	迅速審査	2023.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究(観察)	cStageⅢ胃癌症例の術前補助化学療法の有用性の検討		消化器外科	前村公成	迅速審査	2023.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究(観察)	高齢者の胃癌手術症例における術後合併症、予後の検討		消化器外科	前村公成	迅速審査	2023.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更

研究 (観察)	小児尿路感染症における尿中 Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin(NGAL)の有用性に関する検討		小児科	野村裕一	迅速審査	2023.4.1	責任者、分担者、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	2023.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (介入)	家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験(NCCH-1808(Diamond study))		消化器内科	田口宏樹	迅速審査	2023.4.1	責任者、同意説明文書変更
研究 (観察)	10mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究		消化器内科	田口宏樹	迅速審査	2023.4.1	責任者変更
研究 (観察)	閉塞性黄疸を有する切除可能及び切除可能境界膵癌の術前補助療法時における、新規逆流防止弁付き金属ステントによる胆管ドレナージの有用性に関する多施設共同観察研究		消化器内科	田口宏樹	迅速審査	2023.4.1	責任者、情報公開文書変更
研究 (観察)	胆膵疾患に対するラジオ波焼灼療法の有効性の検討(多施設共同前向き観察研究)		消化器内科	田口宏樹	迅速審査	2023.4.1	責任者、情報公開文書変更
研究 (観察)	炎症性腸疾患の入院・外来症例に関する調査(多施設共同観察研究)		消化器内科	那須雄一郎	迅速審査	2023.4.1	分担者、説明同意文書変更
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ヨウ素負荷の前方視的検討		新生児内科	徳久琢也	迅速審査	2023.4.1	責任者、実施計画書変更
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	徳久琢也	迅速審査	2023.4.1	責任者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	当院で経験した先天性乳び胸のまとめ		新生児内科	徳久琢也	迅速審査	2023.4.1	責任者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	在胎 22-25 週児における呼吸器 VN500 の Sigh 設定使用の臨床研究		新生児内科	大橋宏史	迅速審査	2023.4.1	分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	がん化学療法施行患者における味覚障害に関連した後ろ向き観察研究		薬剤部	竹迫秀和	迅速審査	2023.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	10mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究		消化器内科	田口宏樹	迅速審査	2023.4.6	実施計画書変更

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	2023.4.7	実施計画書 変更
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	2023.5.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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	2023.5.2	実施計画書 変更
治験	KW-3357 第Ⅲ相試験・早発型重症妊娠高血圧腎症	協和キ ン	産婦人科	上塘正人	終了	2023.3.27	
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	終了	2023.4.20	