

2023 年度第 3 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 7 月 6 日（木） 16 時 00 分から 17 時 05 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、西村（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
新規	SA237 第Ⅲ相試験・自己免疫性介在性脳炎	中外製薬	脳神経内科	渡邊修	新規	承認	2023.6.26
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	2023.6.12 2023.6.12
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	2023.6.12
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	2023.6.12 2023.6.12
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	2023.6.14

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	2023.5.17 2023.5.30 2023.6.13
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	2023.5.29 2023.6.12
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	2023.6.12
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	2023.6.12 2023.7.3
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	2023.5.26
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	2023.5.24 2023.5.31
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	実施計画変更	承認	2023.5.31 2023.6.21
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	2023.6.6
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	SAE	承認	2023.6.16 2023.6.20
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	2023.6.7 2023.6.14 2023.6.20 2023.6.20
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	2023.6.13 2023.6.14
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	モニタリング・監査	承認	2023.4.11
研究(観察)	新たな Arterial Spin Labeling (ASL) 法による脳血管疾患に対する有用性		放射線科	中山博史	新規	承認	2023.6.9
研究(観察)	周産期医療・新生児蘇生時の遠隔診療支援の効果		新生児内科	平川英司	新規	承認	2023.6.26

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	承認	2023.6.6 (再提出)
------------	---	--	-------	-----	----	----	-------------------

■ 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)	小児バンコマイシン TDM における practical AUC-guided TDM (PAT) の有用性評価		薬剤部	中村成志	迅速審査 (新規)	2023.6.22	
研究 (観察)	ディープラーニングを用いた重症新生児仮死の早期予後予測システムの開発		新生児内科	木部匡哉	迅速審査 (新規)	2023.6.22	
治験	Allo-JaCE03 第Ⅲ相試験・深達性Ⅱ度熱傷	ジャパ ^ン ・テイ ^ツ ・シュエン ^{ジニア} リング	形成外科	森岡康祐	迅速審査	2023.5.1	分担者変更
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	迅速審査	2023.5.18	症例追加
研究 (観察)	咽頭を含む消化管腫瘍に対する内視鏡的切除術(ER)の術前診断および治療成績についての検討		消化器内科	那須雄一郎	迅速審査	2023.4.1	分担者変更
研究 (観察)	VEGF-A 標的治療薬の VEGF アイソフォーム分画に与える影響に関する研究		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2023.6.15	分担者変更
研究 (観察)	分子生物学的解析による新規膵癌バイオマーカーの探索		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2023.6.15	分担者変更
研究 (観察)	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究(WJOG13320GPS)		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2023.6.15	分担者変更
研究 (観察)	切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン及びFU/LV療法に関する多施設共同観察研究(前向きパート)		腫瘍内科	中澤潤一	迅速審査	2023.6.15	分担者変更
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	2023.6.15	分担者変更
研究 (観察)	高齢進行胃がん患者に対する一次治療における複合免疫療法の有効性に寄与する因子の検討		腫瘍内科	児玉朋子	迅速審査	2023.6.15	分担者変更
研究 (観察)	がん患者の治療に伴う味覚変化に関する調査研究		薬剤部	竹迫秀和	迅速審査	2023.6.15	分担者変更

研究 (観察)	妊娠高血圧腎症既往妊婦に対するアスピリン投与効果の検討		産婦人科	田中仁悟	迅速審査	2023.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	当院における帝王切開症例の出血量に関する検討		麻酔科	児玉健士	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)	当院における術後呼吸器合併症の検討		麻酔科	児玉健士	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)	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	2023.4.21	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)		乳腺外科	吉中平次	迅速審査	2023.4.24	継続審査
研究 (情報提供)	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究		産婦人科	前田隆嗣	迅速審査	2023.4.24	継続審査
研究 (情報提供)	リード抜去症例の実態調査 Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)		循環器内科	桶谷直也	迅速審査	2023.5.9	継続審査
研究 (観察)	日本小児整形外科学会疾患登録 (JPOA レジストリー)		整形外科	中村雅洋	迅速審査	2023.5.19	継続審査
研究 (情報提供)	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究		整形外科	中村雅洋	迅速審査	2023.5.19	継続審査
研究 (情報提供)	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		集中治療部	仲村将高	迅速審査	2023.5.30	継続審査
研究 (観察)	妊娠高血圧腎症既往妊婦に対するアスピリン投与効果の検討		産婦人科	田中仁悟	迅速審査	2023.5.31	継続審査
研究 (観察)	有熱時のけいれん発作で入院加療を要した児の調査研究		小児科	野村裕一	終了	2023.6.1	
研究 (観察)	multimodal imaging による黄斑円孔の形態学的研究		眼科	上村昭典	終了	2023.6.8	