

2023 年度第 4 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 8 月 3 日（木） 16 時 00 分から 16 時 55 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、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	Ziltivekimab 第Ⅲ相試験・心不全	ノボ・ノルディスク ファーマ	循環器内科	桶谷直也	新規	承認	2023.7.19
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	2023.7.11 2023.7.11
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	2023.7.11
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	継続審査	承認	2023.7.6
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	2023.7.11 2023.7.11

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	2023.7.11
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	2023.6.27 2023.7.11
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	2023.7.5
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	2023.6.26 2023.7.10
治験	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	安全性報告	承認	2023.6.16
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	2023.6.23
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	2023.7.12
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	2023.7.11 2023.7.18 2023.7.20 2023.7.20

■ 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)	婦人科腹腔洗浄細胞診の現状と課題		病理診断技術科	古屋大幸	迅速審査(新規)	2023.7.20	
研究(観察)	脳動脈瘤クリッピング術の確立に関する臨床的研究		脳神経外科	時村洋	迅速審査(新規)	2023.7.20	
研究(観察)	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2023.7.1	分担者変更
研究(観察)	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2023.7.1	分担者変更
研究(情報提供)	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(日本産科婦人科学会データベース登録事業(婦人科腫瘍登録))		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2023.7.7	継続審査
研究(情報提供)	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(HNCプロジェクト)		耳鼻咽喉科	林多聞	迅速審査	2023.7.7	継続審査