

2023 年度第 5 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 9 月 7 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	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	2023.8.16 2023.8.16
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	2023.8.16
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	2023.8.16 2023.8.16
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	2023.7.26 2023.8.8
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	安全性報告	承認	2023.8.3

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	実施計 画変更	承認	2023.8.14
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	2023.7.25
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	2023.7.18
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	実施計 画変更	承認	2023.8.21
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	2023.7.26
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	実施計 画変更	承認	2023.8.21
治験	Ziltivekimab 第Ⅲ相試験・心 不全	ノボ ル ディスク ファーマ	循環器内 科	桶谷直也	安全性 報告	承認	2023.8.14
治験	Ziltivekimab 第Ⅲ相試験・心 不全	ノボ ル ディスク ファーマ	循環器内 科	桶谷直也	実施計 画変更	承認	2023.8.15
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	安全性 報告	承認	2023.7.25 2023.8.24
治験 (医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限 局型小細胞肺癌(NRG- LU005)	榎博晃	呼吸器内 科	榎博晃	安全性 報告	承認	2023.8.3 2023.8.15 2023.8.24 2023.8.24
治験 (医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限 局型小細胞肺癌(NRG- LU005)	榎博晃	呼吸器内 科	榎博晃	実施計 画変更	承認	2023.8.7

## ■ 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)	川崎病治療におけるアスピ リンの副反応に関する研究		小児科	野村裕一	迅速審査 (新規)	2023.8.17	
研究 (観察)	重症心身障害者における喉 頭気管分離術の術後合併症 の検討		小児外科	松久保眞	迅速審査 (新規)	2023.8.17	
研究 (観察)	新生児外科疾患の早期診断 と術後成績に関する研究		小児外科	鳥飼源史	迅速審査 (新規)	2023.8.17	

研究 (観察)	当科における膵嚢胞を有する膵癌の臨床学的特徴について		消化器内科	田口宏樹	迅速審査 (新規)	2023.8.17	
研究 (観察)	Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討		消化器内科	玉井努	迅速審査	2023.8.14	実施計画書、説明同意文書変更
研究 (情報提供)	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究(QI 研究)		地域がん診療連携拠点病院運営委員会	堀 剛	迅速審査	2023.8.4	継続審査
研究 (観察)	異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析(GOG-0237)		産婦人科	中村俊昭	終了	2023.8.4	
研究 (観察)	アテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	アムジェン	循環器内科	桶谷直也	終了	2023.8.15	