

2023 年度第 6 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 10 月 5 日（木） 16 時 00 分から 16 時 40 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（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 | 2023.9.13 2023.9.13 |
| 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 | 2023.9.13 2023.9.13 |
| 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 | 2023.8.24 2023.9.5 |
| 治験 | NN7415 第 3a 相試験・血友病 A 及び B | ノボ・ルデイスクファーマ | 血液・膠原病内科 | 川田英明 | 安全性報告 | 承認 | 2023.8.17 2023.9.7 |

| | | | | | | | |
|--------|---|--------------|-----------|-------|--------|---------|-------------------------------------|
| 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 | 2023.8.21 2023.8.29 2023.9.11 |
| 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 | 実施計画変更 | 承認 | 2023.9.11 |
| 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 | 2023.8.17 |
| 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 | 2023.9.12 |
| 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 | 安全性報告 | 承認 | 2023.8.25 |
| 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 | 2023.8.24 |
| 治験 | Olpasiran (AMG 890)第Ⅲ相試験・心血管疾患 | アムジエン | 循環器内科 | 桶谷直也 | 安全性報告 | 承認 | 2023.9.1 |
| 治験 | Olpasiran (AMG 890)第Ⅲ相試験・心血管疾患 | アムジエン | 循環器内科 | 桶谷直也 | 実施計画変更 | 承認 | 2023.9.13 |
| 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 | 2023.9.11 |
| 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 | 2023.9.11 |
| 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 | 2023.9.21 |
| 治験(医) | ガンマグロブリン・新生児へモクロマトーシス(NH001) | 前田隆嗣 | 産婦人科 | 前田隆嗣 | 安全性報告 | 承認 | 2023.7.26 2023.8.10 2023.8.29 |
| 治験(医) | ガンマグロブリン・新生児へモクロマトーシス(NH001) | 前田隆嗣 | 産婦人科 | 前田隆嗣 | 実施計画変更 | 承認 | 2023.9.6 |
| 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 | 安全性報告 | 承認 | 2023.9.22 |
| 研究(観察) | 発生学に基づくロボット支援下右側結腸癌手術の検討 | | 消化器外科 | 盛真一郎 | 新規 | 修正の上で承認 | 2023.9.15 |

■ 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) | 当院における糖尿病治療に関連した重症低血糖患者の臨床的特徴 | | 糖尿病・内分泌内科 | 堀之内秀治 | 迅速審査 (新規) | 2023.9.21 | |
| 研究 (観察) | 在胎 22-23 週児における鎮静薬と緊張性気胸との関係 | | 新生児内科 | 栗本朋典 | 迅速審査 (新規) | 2023.9.21 | |
| 研究 (観察) | 血行動態と消化管穿孔に関する観察研究 | | 新生児内科 | 栗本朋典 | 迅速審査 (新規) | 2023.9.21 | |
| 研究 (観察) | 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究 | | 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) | 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 | 2023.8.25 | 実施計画書変更 |
| 研究 (観察) | 骨系統疾患における原因遺伝子の解明 | | 新生児内科 | 山本剛士 | 迅速審査 | 2023.8.30 | 分担者、実施計画書、説明同意文書変更 |
| 研究 (観察) | 骨系統疾患における原因遺伝子の解明 | | 新生児内科 | 山本剛士 | 迅速審査 | 2023.8.30 | 継続審査 |