

2023 年度第 8 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 12 月 7 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）

坂口、末重（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	2023.11.10 2023.11.10
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	2023.11.10 2023.11.10
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	2023.10.18 2023.10.31 2023.11.14
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	2023.10.25 2023.11.7
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	実施計画変更	承認	2023.11.15

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	継続審査	承認	2023.11.7
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	2023.10.18
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	2023.10.25
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	安全性報告	承認	2023.10.16 2023.10.31 2023.11.13
治験	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	安全性報告	承認	2023.11.14
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	安全性報告	承認	2023.10.26
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	2023.10.23 2023.10.23 2023.10.23 2023.11.24
治験(医)	ガンマグロブリン・新生児ヘモクロマトーシス(NH001)	前田隆嗣	産婦人科	前田隆嗣	安全性報告	承認	2023.11.22
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	2023.10.23 2023.10.23 2023.11.7 2023.11.21
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	2023.11.14
研究(観察)	在胎 22~28 週で出生した早産児における蒸散値測定による総水分量の予測と検討		新生児内科	栗本朋典	新規	修正の上で承認	2023.11.15
研究(観察)	小児先天性心疾患に対する人工心肺使用下での開心術前後での血中およびエクソソーム内の蛋白質、核酸の解析		心臓血管外科	松葉智之	継続審査	承認	2023.11.6
研究(観察)	小児先天性心疾患に対する人工心肺使用下での開心術前後での血中およびエクソソーム内の蛋白質、核酸の解析		心臓血管外科	松葉智之	実施計画変更	承認	2023.11.8
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	実施計画変更	修正の上で承認	2023.11.10

研究 (観察)	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究(POEM)	MSD	泌尿器科	五反田丈徳	継続審査	承認	2023.11.15
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	継続審査	承認	2023.11.21

■ 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)	人工聴覚器装用例における自覚的評価と客観的語音聴取評価に関する検討		耳鼻咽喉科	草野愛	迅速審査 (新規)	2023.11.22	
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	迅速審査	2023.11.13	分担者変更
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	2023.11.1	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	2023.11.1	分担者変更
研究 (観察)	子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究(JGOG1086S)		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2023.11.9	実施計画書、説明同意文書、情報公開文書変更
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	2023.11.13	実施計画書、説明同意文書変更
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)		泌尿器科	五反田丈徳	迅速審査	2023.11.6	継続審査
研究 (観察)	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討:多施設後ろ向き観察研究		救急科	上村吉生	終了	2023.10.24	
研究 (情報提供)	小児腓腫瘍に関する全国アンケート調査		小児外科	鳥飼源史	終了	2023.10.30	
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	終了	2023.10.31	
研究 (観察)	川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究		小児科	野村裕一	終了	2023.11.1	

研究 (観察)	C型肝炎に対する直接作用 型抗ウイルス薬投与後ウイルス 消失例の長期予後の検証 (多施設共同研究)		消化器内 科	堀 剛	終了	2023.11.6	
------------	--	--	-----------	-----	----	-----------	--