

2023 年度第 9 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 6 年 1 月 11 日（木） 16 時 00 分から 16 時 25 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、大城戸、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	2023.12.7 2023.12.7
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	2023.12.7
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	2023.12.7 2023.12.7
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	2023.12.7

治験	Tisotumab vedotin 第Ⅲ相試験・再発性又は転移性子宮頸癌	ICON クニカルサーチ(治験国内管理人)	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2023.11.29
治験	Tisotumab vedotin 第Ⅲ相試験・再発性又は転移性子宮頸癌	ICON クニカルサーチ(治験国内管理人)	産婦人科	中村俊昭	実施計画変更	承認	2023.11.30
治験	NN7415 第 3a 相試験・血友病 A 及び B ※製造販売後臨床試験へ移行	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	2023.12.7
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	2023.11.20 2023.12.5
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	2023.11.17
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	2023.12.8
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	2023.11.27
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	継続審査	承認	2023.12.12
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	2023.11.27 2023.12.8
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	継続審査	承認	2023.12.6
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	2023.11.22
治験(医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	勅博晃	呼吸器内科	勅博晃	実施計画変更	承認	2023.12.4
治験(医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	勅博晃	呼吸器内科	勅博晃	モニタリング・監査	承認	2023.12.14

■ 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)	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	その他(新規)	2023.12.8 (承認日)	修正報告 (2023/12/7 付修正の上 で承認)

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	その他 (継続)	2023.12.8 (承認日)	修正報告 (2023/12/7 付修正の上 で承認)
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	迅速審査	2023.12.8	実施計画書 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)		病理診断 科	末吉和宣	迅速審査	2023.11.22	継続審査