

2023 年度第 10 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 2 月 1 日（木） 16 時 00 分から 16 時 35 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	2024.1.10 2024.1.10
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	2024.1.11
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	安全性報告	承認	2024.1.10 2024.1.10
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	実施計画変更	承認	2024.1.11
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	2023.12.12 2023.12.26

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	2023.12.18
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	安全性報告	承認	2023.12.18
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	2024.1.16
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	実施計画変更	承認	2024.1.10
治験	Allo-JaCE03 第Ⅲ相試験・深達性Ⅱ度熱傷	ジャパン・ティッシュエンジンニアリング	形成外科	森岡康祐	継続審査	承認	2024.1.11
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	2023.12.25
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	2023.12.22
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	2023.12.26
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	2024.1.9
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	2024.1.12
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	2023.12.25 2023.12.26 2023.12.27
研究(観察)	Segmentation AI を適用したサーモグラフィ画像を用いる、新生児の体温測定及び体温自動管理型保育器の医療機器に関する研究開発 ～在胎 22 週～28 週で出生した早産児を対象として～		新生児内科	平川英司	新規	承認	2024.1.12

■ 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(情報提供)	血小板増多症を伴う一過性骨髄異常増殖症(TAM)に関する後方視的調査研究(観察研究)		小児科	児玉祐一	迅速審査(新規)	2023.12.19	
研究(観察)	当科における小児外科領域の腹腔鏡手術成績の評価		小児外科	松久保眞	迅速審査(新規)	2024.1.18	

研究 (観察)	当院における超緊急帝王切開に対する取り組み		産婦人科	中川映理子	迅速審査 (新規)	2024.1.18	
研究 (観察)	3か月未満のRSウイルス感染症の治療及び重症化リスクに関する研究		小児科	山田浩平	迅速審査 (新規)	2024.1.18	
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	迅速審査	2024.1.4	分担者変更
研究 (観察)	カンジダ血症の予後予測因子に関する検討		内科	池田賢一	迅速審査	2024.1.10	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究		循環器内科	桶谷直也	迅速審査	2024.1.5	継続審査
研究 (情報提供)	「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-ABレジストリ)」(多施設共同研究)		循環器内科	桶谷直也	迅速審査	2024.1.5	継続審査
研究 (観察)	血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(REACT AIS Registry)		脳卒中センター	西牟田洋介	終了	2024.1.9	
研究 (観察)	当院における帝王切開症例の出血量に関する検討		麻酔科	児玉健士	終了	2024.1.10	
研究 (観察)	当院における術後呼吸器合併症の検討		麻酔科	児玉健士	終了	2024.1.10	