

2023 年度第 11 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 3 月 7 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）

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。

* 今回開催の委員会は、南 勝之 委員が、非専門委員として参加した。

■ 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	2024.2.9 2024.2.9
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	2024.2.9
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	2024.2.9 2024.2.9
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	2024.2.9

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	2024.1.12 2024.1.23 2024.2.6
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	2024.1.17 2024.1.29 2024.2.13
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	2024.3.4
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	2024.1.24
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	2024.1.24
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	2024.1.16 2024.1.19 2024.2.2
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	2024.1.25
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	2024.2.13
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・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	2024.2.13
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・ルディスクファーマ	血液・膠原病内科	川田英明	継続審査	承認	2024.2.1
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	継続審査	承認	2024.2.1
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	継続審査	承認	2024.2.8
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	2024.2.15
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	2024.2.2
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	継続審査	承認	2024.2.15
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	2024.2.15

治験 (医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	梶博晃	呼吸器内科	梶博晃	安全性報告	承認	2024.1.23 2024.2.2
治験 (医)	アテゾリズマブ・第Ⅲ相・限局型小細胞肺癌(NRG-LU005)	梶博晃	呼吸器内科	梶博晃	実施計画変更	承認	2024.1.25
研究 (観察)	切除不能・再発胆道癌に対するゲムシタビン併用化学療法に関する多施設共同観察研究(NAPOLEON BT Study)		腫瘍内科	中澤潤一	新規	修正の上で承認	2024.1.22

中澤腫瘍内科科長から概要説明があった。
Q:このような情報公開文書は、病院ホームページに掲載されているということだが、いつまで掲載しているのか。研究期間が終了するまで掲載されているものなのか。
A:研究責任者から終了報告書が提出された後、ある程度の件数がまとまったところで、まとめて削除の対応をしている。
Q:情報公開文書の最初のページの中ほどに“下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。”とあるが、この“下記”は最後の5ページ目にある【問い合わせ先】を指すのではないか。そうであれば、下記という表現では少し離れ過ぎと感じる。ほかの表現がいいのではないか。
A:ほかの表現を検討する。
情報公開文書について、1ページ本文9行目“～下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。”の“下記”を、該当箇所を指す適切な表現へ修正することを条件に承認された。なお、修正内容の確認についてはIRB委員長に一任することとなった。

■ 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)	当科における重症膵炎後合併症に対するLumen Apposing Metal Stent (LAMS) 使用例の検討		消化器内科	田口宏樹	迅速審査 (新規)	2024.2.20	
研究 (観察)	超音波検査項目の変更による新生児脳室内出血発生率の変化		新生児内科	内藤喜樹	迅速審査 (新規)	2024.2.20	
研究 (観察)	当科におけるEUS-PDDの現状について		消化器内科	田口宏樹	迅速審査 (新規)	2024.2.20	
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	迅速審査	2024.1.29	症例追加
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	2024.1.22	実施計画書、説明同意文書変更
その他	急性膵炎中の可逆性後頭葉白質脳症:症例報告		脳神経外科	佐藤雅紀	迅速審査	2024.1.30	症例報告
研究 (観察)	当院における心停止患者に対する心肺蘇生に関する後方視的調査		救急科	鹿野恒	迅速審査	2024.2.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更

研究 (情報 提供)	レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査(J-ASPECT)		脳神経外科	時村洋	迅速審査	2024.2.14	継続審査
研究 (情報 提供)	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握		脳卒中センター	時村洋	終了	2024.1.24	