

2024 年度第 2 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 6 月 6 日（木） 16 時 00 分から 16 時 45 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	副院長待遇、産婦人科 部長	上塘 正人	(○)
副委員長	病院長補佐、形成外科 部長	森岡 康祐	(○)
副委員長	薬剤部 部長	有馬 純子	(○)
委員	小児科 部長	福重 寿郎	(○)
委員	リハビリテーション科 部長	鶴川 俊洋	(○)
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、山崎、樋之口（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-2870 第Ⅲ相試験・子宮体癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	新規	承認	2024.5.24
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	2024.5.14
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	2024.5.14
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	2024.5.14
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	2024.4.16 2024.5.1 2024.5.15

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	実施計 画変更	承認	2024.5.1
-----------	---	-----	-----------	-----	------------	----	----------

■ 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)	当科における胆石性胆嚢炎 に対する内視鏡的経乳頭的 胆嚢ステント留置術(EGBS) の現状		消化器内 科	田口宏樹	迅速審査 (新規)	2024.5.22	
研究 (観察)	低酸素性虚血性脳症の治療 である脳低温療法施行前 における予後予測因子の検討		新生児内 科	栗本朋典	迅速審査 (新規)	2024.5.22	
研究 (観察)	Segmentation AI を適用した サーモグラフィ画像を用い た、新生児蘇生時における新 生児の体温測定に関する研 究		新生児内 科	平川英司	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
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	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
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	2024.4.1	分担者変更
研究 (観察)	当院へ救急搬送となった産科 出血症例の検討		産婦人科	庄隆成	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
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	大西広一	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
研究 (観察)	当院にて緊急カテーテル治 療を行った急性冠症候群患 者の予後と術前のリスク因子 に関する検討		循環器内 科	桶谷直也	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
研究 (観察)	当院でカテーテル治療を行 った安定冠動脈疾患の予後 と術前リスク因子に関する研究		循環器内 科	桶谷直也	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
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	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
研究 (観察)	がん化学療法施行患者にお ける味覚障害に関連した後 向き観察研究		薬剤部	竹迫秀和	迅速審査	2024.4.1	分担者変更
研究 (観察)	当院における脳血管内治療 の有用性安全性に関する研 究		脳神経外 科	西牟田洋介	迅速審査	2024.4.1	分担者、実 施計画書、 情報公開文 書変更

研究 (観察)	当院にて治療を行った脳卒中患者の予後に関する研究		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査	2024.4.1	分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	小児尿路感染症における尿中 Neutrophil Gelatinase Associated Lipocalin(NGAL)の有用性に関する検討		小児科	児玉祐一	迅速審査	2024.4.1	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更
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	2024.4.1	分担者、説明同意文書変更
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	迅速審査	2024.4.1	分担者、説明同意文書変更
研究 (観察)	高齢進行胃がん患者に対する一次治療における複合免疫療法の有効性に寄与する因子の検討		腫瘍内科	児玉朋子	迅速審査	2024.4.1	分担者、実施計画書、説明同意文書変更
研究 (観察)	凝固線溶系のアンバランスが脳室内出血の重症度に与える影響の研究		新生児内科	木部匡哉	迅速審査	2024.4.1	実施計画書、情報公開文書変更
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	迅速審査	2024.5.14	実施計画書変更
研究 (観察)	骨髄増殖性腫瘍の実態調査と遺伝子変異同定		血液・膠原病内科	川田英明	迅速審査	2024.5.16	実施計画書、説明同意文書変更
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	西牟田洋介	迅速審査	2024.4.1	責任者、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査	2024.4.1	責任者、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査	2024.4.1	責任者、情報公開文書、院内掲示用ポスター変更
研究 (情報提供)	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究(J-ASPECT CTGS)		脳卒中センター	西牟田洋介	迅速審査	2024.4.1	責任者、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)		救急科	大西広一	迅速審査	2024.4.1	情報公開文書、院内掲示用ポスター変更
研究 (観察)	当院にて治療を行った脳卒中患者の予後に関する研究		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査	2024.5.7	継続審査
研究 (観察)	当院における脳血管内治療の有用性安全性に関する研究		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査	2024.5.7	継続審査
研究 (観察)	周産期医療・新生児蘇生時の遠隔診療支援の効果		新生児内科	平川英司	迅速審査	2024.5.7	継続審査

研究 (観察)	Segmentation AI を適用したサーモグラフィー画像を用いた、新生児蘇生時における新生児の体温測定に関する研究		新生児内科	平川英司	迅速審査	2024.5.7	継続審査
研究 (観察)	日本小児整形外科学会疾患登録(JPOA レジストリー)		整形外科	中村雅洋	迅速審査	2024.5.10	継続審査
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	2024.5.14	継続審査
研究 (観察)	妊娠高血圧腎症既往妊婦に対するアスピリン投与効果の検討		産婦人科	田中仁悟	迅速審査	2024.5.14	継続審査
研究 (観察)	凝固線溶系のアンバランスが脳室内出血の重症度に与える影響の研究		新生児内科	木部匡哉	迅速審査	2024.5.15	継続審査
研究 (情報提供)	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(Japan Endoscopy Database (JED) Project)		消化器内科	那須雄一郎	迅速審査	2024.5.7	継続審査
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(産婦人科))		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2024.5.7	継続審査
研究 (情報提供)	人工聴覚器手術全国データベースの構築		耳鼻咽喉科	津曲省吾	迅速審査	2024.5.7	継続審査
研究 (情報提供)	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究		整形外科	中村雅洋	迅速審査	2024.5.10	継続審査
研究 (情報提供)	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)		救急科	吉原秀明	迅速審査	2024.5.14	継続審査
研究 (情報提供)	脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)		脳神経外科	西牟田洋介	迅速審査	2024.5.15	継続審査
研究 (情報提供)	周産期母子医療センターネットワークデータベース		新生児内科	徳久琢也	迅速審査	2024.5.15	継続審査
治験	Allo-JaCE03 第Ⅲ相試験・深達性Ⅱ度熱傷	ジャパン・テイシュエン ジニアリング	形成外科	森岡康祐	終了	2024.5.2	
研究 (観察)	新型コロナウイルス感染症病棟に検査陽性者と一緒に入室した検査陰性者の感染リスクの検討		感染制御部	楠生亮	終了	2024.4.25	
研究 (観察)	臍頭十二指腸切除後の臍胃吻合法における Twin Square Wrapping 法と嵌入法との比較		消化器外科	前村公成	終了	2024.5.1	

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		新生児内科	平川英司	終了	2024.5.2	
研究 (観察)	新生児蘇生時の介入に関する調査研究		新生児内科	平川英司	終了	2024.5.2	
研究 (観察)	COVID-19 が周産期医療に及ぼす影響 -臨床心理学的視点からコロナ禍の面会制限による家族関係の影響について考える-		精神科	加治佐めぐみ	終了	2024.5.16	