

2024 年度第 3 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 7 月 4 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・子宮頸癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	新規	承認	2024.6.25
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	2024.6.11
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	継続審査	承認	2024.6.17
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	2024.6.11
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	実施計画変更	承認	2024.6.11

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	2024.5.28 2024.6.11
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	実施計画変更	承認	2024.6.11
治験	MK-2870 第Ⅲ相試験・子宮体癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2024.6.10
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	2024.5.27 2024.6.10
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	2024.5.27
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	2024.5.22
治験	GGL 第Ⅲ相試験・CIDP 及び MMN	KM ハイオロジクス	脳神経内科	渡邊修	安全性報告	承認	2024.6.3
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	2024.5.23
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	2024.5.17 2024.5.24 2024.6.7
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	2024.6.7
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	継続審査	承認	2024.6.11
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	安全性報告	承認	2024.6.6
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	2024.5.29 2024.6.17
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	2024.5.27
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	2024.6.14 2024.6.14 2024.6.14 2024.6.14 2024.6.14

■ 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)	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	諏訪園壮	迅速審査	2024.5.24	責任者、分担者、実施計画書、情報公開文書変更
研究 (観察)	肝細胞癌に対する薬物療法の治療効果の検証(多施設共同研究)		消化器内科	玉井努	迅速審査	2024.5.28	実施計画書、情報公開文書変更
研究 (情報提供)	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業		放射線科	中山博史	迅速審査	2024.6.3	実施計画書、情報公開文書変更
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	2024.5.8	継続審査
研究 (観察)	下肢動脈閉塞性疾患における総大腿動脈穿刺時の解剖学的指標の検討		循環器内科	宮内栄治	迅速審査	2024.5.8	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)		泌尿器科	五反田丈徳	迅速審査	2024.6.13	継続審査
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	終了	2024.5.30	
研究 (観察)	3D TilePRO 機能を用いた精緻なロボット支援下大腸癌手術に向けた予備研究		消化器外科	喜多芳昭	終了	2024.6.4	
研究 (情報提供)	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査		集中治療部	仲村将高	終了	2024.6.13	