

2024 年度第 4 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 8 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	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（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 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	2024.7.9
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	2024.6.25 2024.7.9
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	2024.7.9
治験	MK-2870 第Ⅲ相試験・子宮体癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	実施計画変更	承認	2024.7.9 2024.7.19
治験	MK-2870 第Ⅲ相試験・子宮頸癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	安全性報告	承認	2024.7.9

治験	MK-2870 第Ⅲ相試験・子宮頸癌	MSD	産婦人科	中村俊昭	実施計画変更	承認	2024.7.9
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	2024.6.17
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	2024.7.1
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	実施計画変更	承認	2024.7.26
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	2024.6.21
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	実施計画変更	承認	2024.6.20
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	2024.6.21 2024.7.5
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	2024.7.5
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	実施計画変更	承認	2024.7.5
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	安全性報告	承認	2024.6.24 2024.6.25 2024.7.3 2024.7.5 2024.7.11 2024.7.11
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	2024.6.28 2024.6.28 2024.7.19 2024.7.19 2024.7.19 2024.7.19
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	2024.7.22

■ 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)	血液凝固異常症全国調査		小児科	児玉祐一	迅速審査(新規)	2024.7.9	
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	迅速審査	2024.7.1	分担者変更

研究 (観察)	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究		救急科	吉原秀明	迅速審査	2024.7.1	分担者変更
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	2024.7.1	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	2024.7.1	分担者変更
研究 (観察)	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討		産婦人科	谷口博子	迅速審査	2024.7.1	分担者変更
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	2024.6.21	実施計画書変更
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	2024.6.21	実施計画書変更
研究 (観察)	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究		消化器内科	玉井努	迅速審査	2024.7.9	実施計画書、説明同意文書変更
研究 (情報提供)	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(日本産科婦人科学会データベース登録事業(婦人科腫瘍登録))		産婦人科	中村俊昭	迅速審査	2024.6.27	継続審査
研究 (情報提供)	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施(HNCプロジェクト)		耳鼻咽喉科	林多聞	迅速審査	2024.7.1	継続審査