

2024 年度第 5 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 9 月 5 日（木） 16 時 00 分から 16 時 50 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	2024.8.8
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	2024.8.8
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	2024.7.24 2024.8.6
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	2024.8.6 2024.8.6
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	2024.8.7 2024.8.9

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	2024.8.6 2024.8.6
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	2024.8.9
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	2024.7.18
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	2024.7.23
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	SAE	承認	2024.8.8
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	2024.7.22 2024.8.2
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	2024.8.7
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	2024.8.7
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	2024.8.8
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	2024.7.23
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	2024.8.7
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	モニタリング・監査	承認	2024.8.2
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	2024.8.1 2024.8.1
研究(観察)	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究		皮膚科	東裕子	新規	修正の上で承認	2024.8.8

■ 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)	小児病棟における FilmArray 呼吸器パネルの検討		小児科	児玉祐一	迅速審査(新規)	2024.8.21	

