

2024 年度第 7 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 11 月 7 日（木） 15 時 45 分から 16 時 20 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）
大城戸、末重（ノイエス株式会社）

- * 上塘委員長が不在のため、森岡副委員長により、審議及び採決が行われた。
- * 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、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	2024.10.15
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	2024.10.15
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	2024.10.15
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	2024.9.18 2024.10.2 2024.10.16
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	2024.10.3 2024.10.3

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	2024.10.3 2024.10.3
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	2024.9.17
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	2024.9.24
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	SAE	承認	2024.10.9
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	2024.9.13 2024.9.30 2024.10.11
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	2024.10.11
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	2024.10.11
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	2024.9.27
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	2024.9.26 2024.9.26 2024.10.23
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	2024.10.1
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	2024.10.17
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	2024.9.30
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	モニタリング・監査	承認	2024.10.8
研究(観察)	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究(POEM)	MSD	泌尿器科	五反田丈徳	継続審査	承認	2024.10.1
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	継続審査	承認	2024.10.21

■ 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)	大腸癌に対するロボット支援 下手術の治療成績に関する 研究		消化器外 科	喜多 芳昭	迅速審査 (新規)	2024.10.15	
研究 (観察)	先天性奇形症候群における 遺伝的原因の探索		小児科	児玉祐一	その他	2024.10.7	修正報告、 研究実施の 承認
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	2024.10.1	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	2024.10.1	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	2024.10.1	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	2024.9.20	実施計画 書、実施計 画書・別紙1 変更
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)		小児外科	鳥飼源史	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		消化器外 科	前村公成	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		心臓血管 外科	四元剛一	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		乳腺外科	吉中平次	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		呼吸器外 科	狩集弘太	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		形成外科	森岡康祐	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更

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)		病理診断 科	末吉和宣	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		循環器内 科	桶谷直也	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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)		救急科	吉原秀明	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
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	中村俊昭	迅速審査	2024.10.1	実施計画 書、情報公 開文書変更
研究 (観察)	70 才以上の進行胆道癌患者 に対する化学療法と高齢者機 能評価に関する前向き観察 研究(JON2104-B)		腫瘍内科	中澤潤一	終了	2024.9.26	