

2024 年度第 6 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 10 月 3 日（木） 16 時 00 分から 16 時 55 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、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	2024.9.6
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	2024.9.6
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	2024.9.6
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	継続審査	承認	2024.9.5
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	2024.8.21 2024.9.3 2024.9.9

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	2024.9.2 2024.9.2
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	2024.9.2 2024.9.2
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	2024.8.19
治験	GGL 第Ⅲ相試験・CIDP 及び MMN	KM ハイオロンクス	脳神経内科	渡邊修	実施計画変更	承認	2024.9.5
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	2024.8.23
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	2024.8.19 2024.8.30
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	2024.9.5
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	2024.9.5
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	2024.9.5
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	2024.8.26
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	実施計画変更	承認	2024.9.18
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	2024.8.30 2024.8.30 2024.8.30 2024.8.30 2024.8.30 2024.8.30 2024.9.18 2024.9.18
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	2024.9.18

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	新規	修正 の上 で承 認	2024.9.17
------------	--------------------------	--	-----	------	----	---------------------	-----------

■ 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)	裂孔原性網膜剥離の手術成 績の検討		眼科	山切啓太	迅速審査 (新規)	2024.9.17	
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	その他	2024.9.6	修正報告、 研究実施の 承認
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	迅速審査	2024.9.17	症例追加
研究 (観察)	10mm 未満膵嚢胞性病変の 多施設前向き研究		消化器内 科	田口宏樹	終了	2024.8.22	