

治 験 審 査 委 員 会 議 事 録 概 要

開催日時 2024年10月17日

開催場所 地下1階Fホール

出席者 安 辰一 阿部 元 岡部 和倫 畠山 知子 山田 加代子 久保田 裕美 安野 多加代
森脇 雅典 米田 健司 星 育子 安田 早也香

【議題および審議結果】

- 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:33~17:35]
治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
- 「MSD 株式会社の依頼による複数のがんを対象にペムブロリズマブ静脈内投与に対する MK-3475A 皮下投与の患者選好性を評価する第Ⅱ相試験」継続の可否 [17:35~17:36]
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
- 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:36~17:37]
治験に関する変更申請と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
- 「MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:37~17:39]
重篤な有害事象に関する報告と新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
- 「MSD 株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験」継続の可否 [17:39~17:41]
新たな安全性情報等に関する報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
[審議結果] 承認
- 「サルコペニアを合併した慢性肝疾患患者に対する人参養栄湯の臨床的効果についての検討：単施設前向きパイロット研究」実施の可否 [17:41~17:44]
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
- 「未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究」附随研究-カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオマーカーの探索-継続の迅速審査の報告 [17:44~17:45]
研究継続の可否に関して、迅速審査の結果を報告した。
[審議結果] 承認

8. 自主研究 迅速審査に関する報告 [17:45~17:48]
 - 1) 当院におけるロボット支援下手術の周術期・術後成績の観察研究
 - 2) 胸膜中皮腫術後患者に対するベルABCケアの実装
 - 3) 当院における骨盤位外回転術の成功率とその背景を調べた観察研究
 - 4) 前庭性発作症の診断と治療効果に関する検討
 - 5) 肝臓に対する薬物療法の効果に関する観察研究
 - 6) 肝硬変に対する診断および治療に関する観察研究
 - 7) 脂肪肝に対する診断および薬物療法に関する観察研究観察研究[1) 2) 3) 5) 6) 7) 新規・1) 2) 4) 変更]の審査状況に関して報告した。
9. 臨床研究審査状況の報告 [17:48~17:52]
 - 1) 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究(EM-SEMBLE 試験)
 - 2) 肺結節 CT 画像検出支援ソフトウェアの 診断性能を検証する多施設共同試験
 - 3) 医療被ばく低減施設認定の取得効果に関する研究
 - 4) 未治療日本人転移性腎細胞がん患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究
 - 5) 冠動脈高度石灰化病変に対する薬剤溶出性ステント留置術後のステント新生内膜被覆率に関する前向き無作為化比較試験臨床研究[2) 3) 5) 新規・4) 変更・1) 終了]の審査状況に関して報告した。
10. 既存の情報提供のみの機関として参加する研究に関する報告 [17:52~17:53]
 - 1) 進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査既存の情報提供のみの機関として参加する研究[1) 新規]に関して報告した。
11. 製造販売後調査実施の可否 [18:53~18:54]
 - 1) マンジャロ皮下注新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。
[審議結果] 承認
12. 「侵襲あり・介入あり (モニタリング必須)」の医薬品を用いた研究の当委員会での取り扱い
→臨床研究法で法の順守が努力義務とされている範囲の研究について [17:54~18:02]
当院委員会での審査の範囲、研究の実施状況報告に関する様式について審議した。
[審議結果] 承認