

令和 5 年度 第 3 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 9 月 20 日 (水) 17:00 ~ 17:20
開催場所	市立四日市病院 研修センター 401 会議室
出席委員名	中林 規容 森永 理恵 渡邊 純二 牛嶋 克実 長谷川 術 木村 謙吾 丹羽 正厳 杉本 雅俊 田端 哲哉 別所 史子
議題及び審査結果を含む議論の概要	<p><u>迅速審査結果報告</u></p> <p><u>多機関共同研究実施の適否について</u></p> <p>議題① 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究</p> <p>【報告事項】 多機関共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p>議題② ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における CDK4/6 阻害薬による治療実態に関する多機関共同観察研究 (JBCRG-C10)</p> <p>【報告事項】 多機関共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p>議題③ HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 (Trans-RESPECT)</p> <p>【報告事項】 多機関共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p>議題④ 悪性胆道閉塞に対する Multi-Hole Covered Self-Expandable Metallic Stent の安全性と有用性の検討</p> <p>【報告事項】 多機関共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑤ 人工知能を用いて CT 画像を高画質化する研究</p> <p>【報告事項】 自主研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p>議題⑥ 糖尿病黄斑浮腫に対するファリシマブへの切り替え効果についての検討</p> <p>【報告事項】 自主研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p>

実施計画書等変更の適否について

多機関共同研究

議題⑦ Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG 試験)

【報告事項】 実施計画・研究計画書・説明文書・同意文書等の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑧ HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

【報告事項】 実施計画・研究計画書・説明文書・同意文書等の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑨ 「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

【報告事項】 研究実施計画書 別紙の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑩ 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究

【報告事項】 実施計画・研究計画書・説明文書・同意文書等の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑪ 切除不能進行・再発胃癌 3 次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験

【報告事項】 実施計画・研究計画書・説明文書・同意文書等の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑫ PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験 (CJLSG1901)

【報告事項】 実施計画・研究分担医師・参加施設等の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

議題⑬ 日本のリアルワールドデータを用いた進行・再発乳癌に対するオラパリブ治療の検討 (JBCRG-C09:OPTIMAL study)

【報告事項】 実施計画・説明文書・同意文書・別紙等の変更の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

	報告事項 議題⑭ RTA402 治験終了報告書により治験の終了について報告された。
特記事項	なし