

令和 5 年度 第 4 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 11 月 15 日(水) 17:00～ 17:30
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402 会議室
出席委員名	矢野 元義 蜂須賀 丈博 中林 規容 森永 理恵 渡邊 純二 牛嶋 克実 石井 興 長谷川 術 木村 謙吾 丹羽 正厳 杉本 雅俊 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 帝王切開術後女性の退院後早期の術後疼痛および自己での疼痛管理に関する実態調査 術後 1 か月までの縦断研究</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 上部消化器癌化学療法における遅発性悪心嘔吐制御を目指した探索的前向き観察研究</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③ 腎癌に対する薬物療法の多施設共同研究</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><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題④ 血栓回収療法における単純 CT 胸部血管 3D 画像の有用性についての検討</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> <p>議題⑤ 当院における中間カテーテル使用状況の検討</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> <p>議題⑥ 頭部 CT における OM-Line 自動認識機能および ASPECT スコア自動算出機能の有用性</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>

議題⑦ 乳癌周術期化学療法時のペグフィルグラスチムの投与タイミングとFN 発症予防効果の検討

【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。

議題⑧ 脳動静脈奇形 (AVM) に対する SRS の長期成績

【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。

議題⑨ 乳がん化学療法中に退縮を認めた Cerebral Proliferative Angiopathy の1例 (症例報告)

【報告事項】 症例報告について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。

実施計画書等変更の適否について

多機関共同研究

議題⑩ 抗血栓薬服用中の胃粘膜下層剝離術症例に対するボノプラザンとプロトンポンプ阻害薬の無作為化前向き比較試験

【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⑪ 名古屋腎臓病研究コンソーシアム

(NNRC : Nagoya Nephrology Research Consortium)

【報告事項】 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 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

【報告事項】 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⑬ 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮に関する研究

【報告事項】 研究責任医師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⑭ 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

(Japan Neurosurgical Database:JND)

【報告事項】 研究期間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。

	<p>議題⑮ トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)</p> <p>【報告事項】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。</p> <p>議題⑯ 「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</p> <p>【報告事項】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。</p> <p>自主研究</p> <p>議題⑰ ADCK4 遺伝子異常による巣状分節性糸球体硬化症に対するコエンザイム Q10 による治療</p> <p>【報告事項】研究責任医師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。</p> <p>報告事項</p> <p>議題⑱ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書(1件)により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	なし