

令和 5 年度 第 6 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 6 年 3 月 13 日 (水) 17:00 ~ 17:35
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	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 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><b>多機関共同研究</b></p> <p>議題① 低リスク HER2 陽性原発性乳癌に対する術前化学療法としての nab-Paclitaxel plus trastuzumab and pertuzumab 療法の臨床第 II 相試験 (PerSeUS-BC06)</p> <p>【審議事項】 多機関共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p><b>多機関共同研究実施の適否について</b></p> <p>議題② 三重県腹膜透析レジストリー研究 peritoneal dialysis registry in Mie (PD in Mie)</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 四肢長管骨および骨盤骨折（腱、血管、神経損傷を含む）における手術療法の臨床成績および合併症に関する研究（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>議題④ 左室頂上部（Left Ventricular summit）を起源とする心室性不整脈に対するカテーテルアブレーションにおける電気生理学的・解剖学的特徴の探索的観察研究</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⑤ 小児急性脳症の全国疫学調査</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>

議題⑥ 小児整形外科外傷（手指を含む四肢及び骨盤骨折）における合併症および臨床成績に関する研究（多施設共同研究）

【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。

議題⑦ 閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

【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。

#### 自主研究実施の適否について

議題⑧ MRI 所見を優先したステレオガイド下マンモトーム生検（ST-MMT）の適応基準の妥当性

【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 マンモグラフィによる石灰化の分布とマンモトーム生検時の穿刺方向の検討

【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⑩ 心房細動アブレーション中の内頸動脈エコーによる微小塞栓の評価

【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。

#### 実施計画書等変更の適否について

##### 多機関共同研究

議題⑪ 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 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】実施計画書別紙・同意説明文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⑬ 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】研究計画書別紙・共同研究機関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 三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究**

**【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。

**議題⑮ 歯数の異常(歯牙萌出異常、先天的欠損、過剰歯)に關与する遺伝子の同定**

**【報告事項】** 研究依頼者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⑯ 口腔腫瘍の発症と進展に関わる分子病因の解明**

**【報告事項】** 研究依頼者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⑰ 小児救急重篤疾患登録調査**

**【報告事項】** 研究責任者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⑱ 小児化膿性髄膜炎の全国調査**

**【報告事項】** 研究責任者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⑲ 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)**

**【報告事項】** 研究期間・研究分担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。

**自主研究**

**議題⑳ 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**

**【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。

**議題㉑ 高度大動脈弁狭窄症に対する TAVI 施行症例の予後調査**

**【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⑳ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】 48 件の多機関共同研究実施状況報告書、5 件の自主研究実施状況報告書に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><b>報告事項</b></p> <p>議題㉑ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書（34 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