

令和 6 年度 第 1 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 5 月 15 日 (水) 17:00 ~ 17:35
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 蜂須賀 文博 中林 規容 渡邊 純二 牛嶋 克実 石井 興 長谷川 術 丹羽 正厳 別所 史子
議題及び審査結果を含む議論の概要	<p>自主研究</p> <p>議題① カペシタビンにおける手足症候群発現に影響する因子の探索前向き研究</p> <p>【審議事項】 自主研究実施の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>多機関共同研究実施の適否について</p> <p>議題② 三重県における胎盤用手剥離の転帰に対する実態調査研究</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 EnSite™ OT Near Field Software を用いた Accessory Pathway Ablation の有効性の検討</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>議題④ 複数パラメータによるスコアを用いた Heart Insight (ハートインサイト) と実臨床における心不全の関連性の調査</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> <p>実施計画書等変更の適否について</p> <p>多機関共同研究</p> <p>議題⑤ 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 ATTRIBUTE)</p> <p>【報告事項】 同意説明文書・症例数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⑥ 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</p> <p>【報告事項】実施計画・研究計画書別紙・同意説明文書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⑦「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】研究実施計画書・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。</p> <p>議題⑧ 妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究 ～多施設共同研究へ向けた予備試験～</p> <p>【報告事項】試験実施医療施設・試験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>議題⑨ 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</p> <p>【報告事項】実施計画・研究計画書・同意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。</p> <p>議題⑩ 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)</p> <p>【報告事項】実施計画・研究計画書・同意説明文書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⑪ 大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)</p> <p>【報告事項】実施計画・研究計画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>
特記事項	なし