

令和 6 年度 第 2 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 7 月 17 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	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	<u>迅速審査結果報告</u> <u>多機関共同研究実施の適否について</u> 議題① PD-L1 陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第 II 相試験 (JBCRG-M10, CMA-0196) (INDUCE trial) 【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② 頸動脈ドップラー超音波によるアブレーション中の微小栓子検出: 多施設研究 【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。 <u>自主研究実施の適否について</u> 議題③ 脳血管病変に対する術前 planning に Navigation System Workstation を用いた使用経験 【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④ 骨盤骨折における治療成績の検討 【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⑤ コロナ流行期における出生児の副甲状腺機能の検討 【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⑥ POLARx と AFA pro による心房細動アブレーションの急性期・慢性期の成績の比較 【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⑦ 転移性尿路上皮癌の各時代におけるリアルワールドの治療成績の比較 【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。

症例報告について

議題⑧ 当院でのフローダイバータースtent（FDs）治療成績の検討

【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⑨ 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・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。

議題⑩ 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】共同研究機関リスト・研究計画書別紙・症例数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 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・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。

議題⑫ 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）

【報告事項】実施計画書・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。

議題⑬ 術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験

【報告事項】実施計画書・監査手順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。

議題⑭ 循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究

【報告事項】研究計画書書・情報公開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⑮ 「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・共同研究機関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⑯ 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】 研究計画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。 議題⑰ 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 【報告事項】 実施計画書・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。 議題⑱ 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・研究分担医師リスト・参加施設一覧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。
特記事項	なし