

令和 6 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 6 年 9 月 18 日 (水) 17:00～ 17:30
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 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 名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC) 【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 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】 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③ 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究 【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④ 胃内視鏡的粘膜下層剥離術における急速止血のための gas-free immersion system : A prospective feasibility study 【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⑤ Reopenable-clip over the line method (ROLM)と吸収性局所止血材を用いた胃 ESD 後欠損閉鎖：前向きランダム化比較試験 【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⑥ 心房細動アブレーションの肺静脈 gap に peak frequency の変化は予測因子になるか

【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 乳癌患者において乳腺 MRI や病理 HE 標本からサブタイプ分類を予測する AI の開発に関する研究

【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 未熟児網膜症治療における眼内注射導入の影響と合併症に関する検討ー当院における 10 年間の治療変遷と NICU の臨床プロトコルへの影響

【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⑨ 右胸心の心室頻拍にカテーテルアブレーションが奏功した 1 例

【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。

議題⑩ 周波数 map を使用して心外膜側 KENT 束の至適通電部位の同定が可能であった症例

【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⑪ 胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第 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⑫ SATAKE・HotBalloonカテーテル使用持続性心房細動患者に対する全国観察研究

【報告事項】 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⑬ 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】研究者・協力者リスト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 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・研究計画書別紙・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⑮ 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)

【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。

自主研究

議題⑯ 切除可能原発性乳癌に対する術前アブラキサン followed by ddEC 療法の有効性に関する研究

【報告事項】実施計画書・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。

議題⑰ 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

【報告事項】実施計画書・同意説明文書・研究分担者リスト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 心房細動アブレーションの肺静脈 gap に peak frequency の変化は予測因子になるか

【報告事項】実施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。

医薬品適応外使用の適否について

議題⑲ バンコマイシン塩酸塩点滴静注用・セフトジジム静注用（細菌性眼内炎）

【報告事項】医薬品の適応外使用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
------	----