

令和 6 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 6 年 1 1 月 2 0 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 3 0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 開催場所             | 市立四日市病院 会議室 1 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 出席委員名            | 矢野 元義 森永 理恵 渡邊 純二 牛嶋 克実 長谷川 術<br>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 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 –J-LAAO–</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 小児期発症重症筋無力症全国臨床疫学調査</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> <p>議題③ 好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討</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 SPECTRUM–日常診療下における糖尿病黄斑浮腫(DME)及び中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性(nAMD)に対するアフリベルセプト 8mg 硝子体内注射の有効性を調査する観察研究プログラム</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 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査<br/>New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 (New JCDTR 2023)</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⑥ 至適ステント探索のための非切除悪性遠位胆管閉塞に対する fully covered self-expandable metal stent 留置の前向き観察研究</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⑦ 子宮癌肉腫の腫瘍径とリンパ節転移の関係に関する検討</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⑧ 日本ネフローゼ症候群コホート研究<br/>Japan Nephrotic Syndrome Cohort Study (JNSCS)</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⑨ CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃/食道胃接合部/食道腺がん患者を対象としたゾルベツキシマブ+化学療法の初回投与量調節による安全性及び有効性を評価するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (GENTLE-Z 試験)</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>実施計画書等変更の適否について</u></p> <p><u>多機関共同研究</u></p> <p>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</p> <p>【報告事項】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⑪ 至適ステント探索のための非切除悪性遠位胆管閉塞に対する fully covered self-expandable metal stent 留置の前向き観察研究</p> <p>【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。</p> <p>議題⑫ 名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC)</p> <p>【報告事項】研究計画書・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><u>自主研究</u></p> <p>議題⑬ 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</p> <p>【報告事項】研究分担医師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。</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |