

令和 6 年度 第 5 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 7 年 1 月 1 5 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 4 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 蜂須賀 丈博 中林 規容 森永 理恵 渡邊 純二 牛嶋 克実 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 脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセンタンの有効性・安全性の比較 【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 脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究 (LOBSTER / CJLSG2401) 【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 顕微鏡的血尿を伴う小児特発性ネフローゼ症候群における初期治療介入の選択基準 【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>実施計画書等変更の適否について</u> <u>多機関共同研究</u> 議題④ 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⑤ 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 (JBCRG-C10) 【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⑥ 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） 【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⑦ 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。 医薬品の適応外使用 議題⑧ ベスレミ皮下注（本態性血小板血症） 【審議事項】医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u>
特記事項	なし