

令和 6 年度 第 6 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 3 月 19 日 (水) 17:00 ~ 17:40
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 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	<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① ニルセビマブ投与が健康な日本人小児における RS ウイルス流行に与える影響に関する臨床研究</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② 造血器腫瘍における PRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) の発現および PRAME 特異的 T 細胞との反応性の検討</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③ 心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究 : 多施設前向き無作為試験</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>議題④ 日本における定期予防接種実施下での乳児に対するニルセビマブの受容性と安全性</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 成人鼠径部ヘルニアの手術に関する全国アンケート調査</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⑥ iNPH に対する VP シヤント術、LP シヤント術、VA シヤント術の治療成績調査 - 多施設共同前向きコホート研究 -</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>

自主研究実施の適否について

議題⑦ 慢性大動脈解離に対する弓部置換術後の予後調査

【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 回盲部悪性腫瘍に対する消化管ステント留置術の検討

【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⑨ 胆膵領域における Digital subtraction の有用性

【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⑩ 過小診断を回避するための乳房造影 MRI を介入したステレオガイド下マンモトーム生検の適応基準の検討

【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。

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 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】 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 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⑬ 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】 実施計画・同意説明文書・研究分担医師リスト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⑭ 血液疾患検体保存プロジェクト

【報告事項】 研究実施計画書・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。

議題⑮ 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。

議題⑯ 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】 研究計画書・説明文書・研究者リスト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⑰ 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

【報告事項】 研究期間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 腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究

【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。

議題⑲ 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)

【報告事項】 実施計画・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⑳ 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】 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。

議題㉑ 網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病態解析

【報告事項】 研究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。

議題㉒ 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】 研究計画書・参加医療機関・研究者リスト・情報公開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。

自主研究

議題⑳ 頭部 CT における OM-Line 自動認識機能および ASPECT スコア自動算出機能の有用性

【報告事項】 研究期間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㉑ デノスマブ（プラリア）からゾレドロン酸水和物（リクラスト）への切り替えがアロマターゼ阻害薬服用中の閉経後乳癌患者における骨代謝に及ぼす影響

【報告事項】 研究期間・予定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。

議題㉒ 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】 研究期間・情報公開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。

医薬品適応外使用の適否について

議題㉓ ゾレドロン酸点滴静注（副甲状腺機能亢進症による高 Ca 血症）

【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。

院内特殊製剤調製（医薬品適応外使用）

議題㉔ 2.5%グルコン酸カルシウム軟膏（フッ化水素による化学熱傷）

【審議事項】 院内特殊製剤調製（医薬品適応外使用）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉕ 臨床研究の継続について

【審議事項】 61 件の多機関共同研究実施状況報告書、9 件の自主研究実施状況報告書に基づき、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>報告事項</p> <p>議題⑳ 臨床研究の終了について 臨床研究終了報告書（26件）により臨床研究の終了について報告された。</p>
特記事項	なし