

令和 7 年度 第 1 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 5 月 2 1 日 (水) 17 : 0 0 ~ 17 : 4 0
開催場所	市立四日市病院 健康教室
出席委員名	中西 浩隆 渡邊 純二 森永 理恵 柴山 美紀根 牛嶋 克実 吉田 光宏 長谷川 術 森 瑞枝 丹羽 正厳 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 パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子、蛋白、小分子など）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② 非切除悪性遠位胆管閉塞に対するくびれとテーパを有する新型 fully covered self-expandable metal stent 留置の後ろ向き観察研究 【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③ 小児 CKD レジストリ研究 【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 小児腎領域希少難病の全国調査 【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 アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究 【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⑥ 冠動脈造影 CT 検査において体動補正画像処理がモーションアーチファクトおよび画質特性に及ぼす影響 【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。

議題⑦ 膀胱オリーブ CT 撮影における新しい付加フィルタを使用した被ばく低減に関する研究

【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。

実施計画書等変更の適否について

多機関共同研究

議題⑧ 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

【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⑨ 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

【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⑩ 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・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⑪ 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・研究計画書別紙・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。

議題⑫ 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

【報告事項】 研究計画書・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⑬ 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・共同研究機関実施体制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。

	院内特殊製剤調製 議題⑭ 2.5%グルコン酸カルシウムゼリー 【報告事項】 調製内容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⑮ リツキシマブ BS 点滴静注（自己免疫性溶血性貧血） 【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。 審議結果：承認
特記事項	なし