

令和 7 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 7 年 9 月 1 7 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 3 0
開催場所	市立四日市病院 講堂
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 杉本 雅俊 別所 史子 市川 清博
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 意識障害時の救急脳波：多施設共同観察研究</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② 間質性肺疾患の既往がある HER2 陽性、低発現の進行再発乳癌患者における T-DXd 投与の後ろ向きコホート研究</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> <p>議題③ 慢性腎臓病を有する小児の保護者における介護負担調査</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④ 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発</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>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑤ PulseSelect catheter を使用した肺静脈隔離における contact index</p> <p>【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。</p> <p>議題⑥ Accuracy of gold fiducial marker length in T2*WI-MRI: optimal marker visualization for radiation therapy planning</p> <p>【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。</p>

議題⑦ マンモグラフィにおける通常 2D 画像と合成 2D 画像の比較検討

【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⑧ 前立腺癌患者における前立腺全摘術後の早期の PSA 動態と生化学的再発の関連の検討

【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⑨ 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・説明同意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 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⑪ 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・同意説明文書別紙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 トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)

【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 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・実施計画書別紙・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。

	<p>議題⑭ 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）</p> <p>【報告事項】実施計画書・実施計画書別紙・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。</p> <p>議題⑮ 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】研究計画書・説明文書・説明文書別紙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><u>医薬品適応外使用の適否について</u></p> <p>議題⑯ オクトレオチド酢酸塩皮下注（術後乳び胸）</p> <p>【審議事項】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。</p>
特記事項	なし