

令和 7 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 7 年 1 1 月 1 9 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 2 0
開催場所	市立四日市病院 糖尿病教室
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 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 熱中症と低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke &amp; Hypothermia STUDY)</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 HIV 感染妊婦から出生した児の実態調査</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 PulseSelect Japan Registry</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 転移性去勢感受性前立腺癌に対する治療別の予後を検討する前向き観察研究</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><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑤ Pulsed Field Ablation による心房細動アブレーションにおける Carina ablation の意義</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>

## 実施計画書等変更の適否について

### 多機関共同研究

議題⑥ 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・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 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⑧ 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】 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・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 PulseSelect Japan Registry

【報告事項】 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 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⑫ 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。

	<p>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</p> <p>【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。</p> <p>議題⑭ 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)</p> <p>【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。</p> <p>議題⑮ 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】 研究計画書・情報公開文書・研究分担医師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>
特記事項	なし