

令和 7 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 8 年 1 月 2 1 日 (水) 17:00 ~ 17:30
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 丹羽 正厳 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 日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する 5 年間の観察研究</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 デリバリーカテーテルを用いた ICD リード中隔留置の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究 (SEPTAL NAGOYA 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③ 持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーションによる肺静脈隔離術と後壁隔離併用を比較する多施設共同ランダム化比較試験 (PERSIST-PWI Trial)</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 骨系統疾患における原因遺伝子の解明</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 Carbon dioxide digital subtraction enterography の有用性の検討</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 人工股関節置換術の周術期合併症と術後成績</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 経鼻内視鏡によるイレウスチューブ留置法における新規ガイドワイヤーの有用性の検討

【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⑧ 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究

【報告事項】 実施計画・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⑨ 術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第Ⅲ相ランダム化比較試験

【報告事項】 実施計画・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⑩ 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

【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。

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 名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム (NNMAC)

【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⑬ 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&Hypothermia STUDY)

【報告事項】 研究計画書・実施計画書別紙・情報公開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 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</p> <p>【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。</p> <p>議題⑮ Accuracy of gold fiducial marker length in T2*WI-MRI: optimal marker visualization for radiation therapy planning</p> <p>【報告事項】 研究分担者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 エトポシド点滴静注液 (子宮頸癌)</p> <p>【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。</p>
特記事項	なし