

令和 7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8年3月18日(水) 17:00～ 17:20
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 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 脳アミロイド血管症およびアミロイド関連画像異常 (ARIA) のリスクファクターに関するレジストリ研究</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 患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD 事業)</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 我が国におけるウィルソン病の疫学研究</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④ 難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス継続投与試験</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><u>自主研究実施の適否について</u></p> <p>議題⑤ 肺静脈隔離中における Field tag の lesion size との相関</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 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 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・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。

議題⑧ 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⑨ 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)

【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⑩ 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・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。

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 of 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⑫ 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

【報告事項】 研究計画書別紙・説明文書・同意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>議題⑬ 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)</p> <p>【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。</p> <p>議題⑭ 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業</p> <p>【報告事項】 実施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。</p> <p><u>自主研究</u></p> <p>議題⑮ コロナ流行期における出生児の副甲状腺機能の検討</p> <p>【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。</p> <p>議題⑯ 臨床研究の継続について</p> <p>【審議事項】 65 件の多機関共同研究実施状況報告書、10 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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><u>報告事項</u></p> <p>議題⑰ 臨床研究の終了について</p> <p>臨床研究終了報告書 (31 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