

令和 8 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 8 年 5 月 2 0 日 (水) 17:00 ~ 17:20
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	中西 浩隆 渡邊 純二 柴山 美紀根 矢田 恵巳 牛嶋 克実 水野 豊 吉田 光宏 秦 昌洋 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	<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 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 (Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study) 【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② 院内 CALS プロトコル導入が ICU スタッフの急変対応能力に与える影響：前後比較研究 【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。 議題③ 整形外科外傷の治療効果、予後に関する後ろ向き研究 【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。 議題④ 乳腺石灰化病変に対する組織生検 (ST-MMT) における PPV3 の重要性・精密検査機関での QI 向上を目指して 【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。 <u>実施計画書等変更の適否について</u> <u>多機関共同研究</u> 議題⑤ 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。

	議題⑥ 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND) 【報告事項】研究計画書・情報開示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 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA) 【報告事項】実施計画・研究計画書・研究分担医師リスト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 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⑨ 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 【報告事項】補足資料の追加・研究者リスト・共同研究機関リスト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 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・説明同意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。
特記事項	なし