

令和 8 年度 第 2 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 7 月 1 5 日 (水) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 4 5
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 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	多機関共同研究 議題① 単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究(第2期) 【審議事項】 多機関共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 自主研究 議題② 頭蓋内血管狭窄症における RNF213 遺伝子変異の関与に関する研究 【審議事項】 自主研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 迅速審査結果報告 <u>多機関共同研究実施の適否について</u> 議題③ 胃癌の術後合併症、予後因子、および Quality of life に与える影響に関する多施設共同データベース研究 【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。 議題④ 「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施した乳癌患者における再発リスクスコアに基づく治療選択と予後の検討 (JBCRG-C12 PROGRESS 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。 議題⑤ 新生児消化管穿孔の多施設共同後方視的観察研究 【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。

議題⑥ ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多機関共同前向きコホート研究

【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。

議題⑦ 子宮体癌Ⅲ期患者における術前 ALBI score を用いた予後予測に関する検討：多機関共同観察研究

【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。

議題⑧ 医原性脳アミロイド血管症関連脳出血に関するアンケートによる疫学調査・データベース構築

【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。

議題⑨ てんかんレジストリを用いたてんかん診療実態の把握

【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。

議題⑩ 進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法の実臨床下における有効性及び安全性を検討する多機関共同後方視的観察研究（CJLSG2502/OVERDRIVE）

【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。

自主研究実施の適否について

議題⑪ 脊髄刺激療法(Spinal Cord Stimulation：SCS)が有効な神経障害性疼痛症例の抽出方法について

【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。

議題⑫ 頭頸部 3D-CTA 撮影における汎用型 VLM を用いたボーラストラッキング支援の初期的検討

【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⑬ 冠動脈 CT 画像から IVUS 画像を生成する研究

【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⑭ Sphere9 の温度と肺静脈部位の関係

【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⑮ 人工知能（AI）を用いた CT 撮影範囲の誤認防止機構の開発 【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⑯ 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・研究協力機関リスト・情報公開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⑰ 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 3 相ランダム化比較試験 【報告事項】実施計画・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⑱ PulseSelect Japan Registry 【報告事項】 研究計画書別紙・同意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⑲ 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・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⑳ 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・研究者リスト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。 <u>医薬品適応外使用の適否について</u> 議題㉑ ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用（がん性心膜炎） 【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。
特記事項	なし