令和7年9月 治験・臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時: 令和7年9月10日(水)15:00~15:30

場 所: 2階第3会議室

出席者: 田中委員、阿南委員、安西委員、兼重委員、鈴木(果)委員、川崎委員、山本委員、塚本外

部委員、池田外部委員、本間外部委員、藤原(事務局)、齋藤(書記)

欠席者: 鈴木(貴)委員長、足立委員

議事

1. 新規申請

- ① Try-fit ステムを使用した人工骨頭置換術および人工股関節置換術における大腿骨ステムコンポーネント設置位置評価
 - 審議の結果、『承認』
- ② ファダプス錠 10mg 一般使用成績調査
 - 審議の結果、『承認』

2. 迅速審查報告

[新規]

- ① 新規 APTT 測定試薬の性能評価に関する研究
- ② 「ミダゾラム・ハロペリドールの混合薬液による鎮静」に関する研究
- ③ 当院における DASC (Days of Antibiotic Spectrum Coverage) を用いた抗菌薬の使用状況調査
- ④ GS-Taper ステムの有用性評価
- ⑤ 乳がん患者におけるがん治療関連心臓機能障害(CTRCD)に対する心筋血流・代謝イメージングの有用性~薬剤別の検討~
- ⑥ 胸部悪性腫瘍におけるがん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)による遺伝子異常の検出率と 個別化治療のリアルワールドでの実施状況および有効性を検証する多機関共同観察研究 (が ん遺伝子パネル検査(Rapid-Neo 検査)の有用性を検証する観察研究)
- ⑦ 壊死性虚血性腸炎における腹腔鏡下手術の有用性
- ⑧ 進行がん患者における Palliative Prognostic Index を用いた予後予測の有効性に関する検証

「変更」

- ⑨ エピルビシン併用乳がん化学療法における血管痛予防を目的とした治療レジメン変更による 効果の検討
- ⑩ 血液透析導入患者への IGRA 検査スクリーニングによる潜在性結核症診断の意義に関する多施 設共同研究

- ① サイバインコ錠特定使用成績調査
- ② 保存療法を実施した MRONJ 患者の予後予測スコアの開発と検証

3. 終了報告

- ① テーパーロックステム使用した人工骨頭置換術の術前術後の大腿骨オフセット変異について の調査
- ② 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の長期合併症の実態把握と病態生理解明に向けた基盤 研究
- ③ CCOT の実践報告