

## 令和8年4月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和8年4月10日（金）16:30～16:50

場所：市立貝塚病院7階講義室

出席委員：横井猛 大城智弥 長谷川豊 金鏞国 山崎晃嗣 岡本昌二 窪田賀久 岡川功 鎮西一馬 新川さゆり

欠席委員：垣田成庸 内田孝太郎 山口ゆかり

### 【審議事項】

① 以下4件の臨床研究について、臨床研究審査依頼書に基づき研究を実施することの妥当性を迅速審査し、承認とした

- 課題名：葉状頸管腺過形成(LEGH)を疑う子宮頸部嚢胞性病変における悪性病変の検討
- 課題名：MASLDにおけるMAF-5を用いた実装型トリアージ戦略の有用性に関する検討
- 課題名：代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）患者における無症候性睡眠時無呼吸症候群（Silent-SAS）の臨床的特徴と肝線維化指標を用いたスクリーニング戦略に関する観察研究
- 課題名：鏡視下子宮全摘術の腔切開時に経腔的カメラ観察を併用することの有効性

② 以下3件の臨床研究について、臨床研究に関する変更申請書に基づき研究を継続することの妥当性を迅速審査し、承認とした

- 課題名：MASLD外来患者における睡眠時無呼吸症候群（SAS）のスクリーニングと簡易・終夜PSGを用いた評価
- 課題名：KBCSG-TR：HR陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討 一多施設共同第II相試験（KBCSG-TR2220）-
- 課題名：小児アトピー性皮膚炎患者に対するデュピルマブ使用状況調査

③ 以下の製造販売後調査について、製造販売後調査における変更申請書に基づき研究を継続することの妥当性を迅速審査し、承認とした

- 課題名：ピロイ一般使用成績調査

④ 以下の治験について、安全性情報等に関する報告書に基づき研究を継続することの妥当性を審査し、承認とした

- 課題名：CDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第II相試験

⑤ 以下の臨床研究について、研究終了（中止）報告書の受領を報告した。

- 課題名：当院でのアミノレプリン酸塩錠体内用剤の使用状況及び副作用調査について

⑥ 以下の製造販売後調査について、研究終了(中止)報告書の受領を報告した。

- 課題名：ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」

以上