

令和 8 年 6 月 度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和 8 年 6 月 12 日（金）16:30～17:00

場所：市立貝塚病院 7 階講義室

出席委員：横井猛 大城智弥 金鏑国 垣田成庸 山崎晃嗣 内田孝太郎 山口ゆかり 窪田賀久 岡川功 鎮西一馬 新川さゆり

欠席委員：長谷川豊 岡本昌二

【審議事項】

- ① ●課題名：CDK 4/6 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（治験実施計画書番号：JBCRG-M11）
治験に関する変更申請書に基づき、治験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認

- ② 以下7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：MASLD患者における閉塞性睡眠時無呼吸症候群の低酸素曝露指標（hypoxia burden）と肝障害・線維化との関連に関する検討（SOMA-Hypoxia研究）
- 課題名：腹腔鏡下縫合結紮練習におけるAIコーチングの有効性に関する前向きパイロット研究
- 課題名：小児医療における「注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム」の残薬削減に向けた解決策の検討
- 課題名：当院における進行子宮体癌症例の治療と予後についての後方視的検討
- 課題名：マンモグラフィポジショニングAI自動評価システムの開発と独自開発両手ポジショニング法

効果のAI検証

- 課題名：AIを用いた独自開発乳房X線診断支援システムの研究
- 課題名：切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法を実施中の患者に対する腹水排液の効果・安全性に関する後方視的検討

- ③ 以下 2 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：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
- 課題名：胃がんに対する治療成績に関する観察研究

- ④ 以下 2 件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
- 課題名：転移・再発トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）患者を対象としたトロデルビ®点滴静注用 200mg 特定使用成績調査（実施計画書ID:GS-JP-569-6813）

- ⑤ 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

⑥ 以下2件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 : 当院におけるゾルベツキシマブの投与速度と悪心頻度
- 課題名 : 人間ドックにおける検体画像検査結果を用いた疫学研究および病態解析研究

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 : リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査
「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

以上