

第188回 臨床研究審査委員会

※今回は全案件が迅速審査となったため書面会議とします。

【保険適用外診療（投薬）】院内製剤のクラス分類の定義（案）、クラス分類別リスト（案）についての報告は、次回以降の委員会で行います。

1 前回議事録の確認

2 迅速審査にて承認済みの案件

- (1) 【臨床研究】骨盤輪骨折に対する経皮的スクリュー固定の治療成績
(231076) <資料1-1>
整形外科 宇川 諒
- (2) 【臨床研究】2023年度がん薬物療法地域連携研修会「抗がん剤と相互作用」
(231077) <資料1-2>
薬剤局 中井 梨郁
- (3) 【臨床研究】AMLに対するbridging therapyとしてのVenetoclax+Azacitidine療法の後方視的検討
(231078) <資料1-3>
血液内科・輸血科 浦田 知宏
- (4) 【臨床研究】実臨床における胆道がんに対するゲムシタビン+シスプラチン+デュルバルマブ療法の安全性および有効性を調べる後向き研究
(231079) <資料1-4>
腫瘍内科 根来 裕二
- (5) 【臨床研究】Pazopanib Treatment in Central Nervous System Solitary Fibrous Tumor with Multiple Extracranial Metastases : A Case Report Series of Three Cases (仮)
(231080) <資料1-5>
脳神経外科 津野 隆哉
- (6) 【臨床研究】穿孔性大腸癌の治療成績の研究（多施設共同レジストリー研究）
(231081) <資料1-6>
消化器外科・一般外科 稲田 涼
- (7) 【臨床研究】内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの構築
(231082) <資料1-7>
消化器外科・一般外科 稲田 涼
- (8) 【保険適用外診療（検査）】抗MAG抗体
(233026) <資料2-1>
神経内科 丸吉 夏英
- (9) 【保険適用外診療（検査）】免疫不全スクリーニング
(233027) <資料2-2>
血液内科・輸血科 浦田 知宏

- (10) 【保険適用外診療（投薬）】抗ウイルス薬投与後の COVID-19 に対するパキロビッドの投与
(233028) <資料2-3>
血液内科・輸血科 浦田 知宏
- (11) 【臨床研究計画変更】AYA 世代の未婚 あるいは未産女性の卵巣予備能力の変化（術前・術後の AMH の推移比較）
(221070) <資料3-1>
生殖医療科 南 晋
- (12) 【臨床研究計画変更】リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究
(221017) <資料3-2>
消化器外科・一般外科 吉岡 貴裕
- (13) 【臨床研究計画変更】がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究（ANTARES 試験）
(211053) <資料3-3>
消化器外科・一般外科 佐藤 琢爾
- (14) 【臨床研究継続審査】日本産科婦人科学会 臨床倫理監理委員会 登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究
(181049) <資料3-4>
生殖医療科 小松 淳子
- (15) 【臨床研究終了報告】閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳がんに対するパルボシクリブ療法の観察研究
(191037) <資料4-1>
乳腺・甲状腺外科 吉岡 遼

3 臨床研究に係る管理者報告（2024年1月）

4 その他

次回 令和6年3月19日（火） やなせすぎ 17:00～