

第196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。

1 迅速審査にて承認済みの案件

- (1) 【臨床研究】頭蓋内出血に対するアンデキサネットアルファの役割  
(241044) <資料1-1>  
脳神経外科 松岡 賢樹
- (2) 【臨床研究】切除不能局所進行膵癌の conversion 手術における早期再発のリスク因子に関する検討  
(241045) <資料1-2>  
消化器外科・一般外科 坂本 真也
- (3) 【臨床研究計画変更】「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究  
(221061) <資料2-1>  
乳腺・甲状腺外科 吉岡 遼
- (4) 【臨床研究継続審査】計画手術からの回復過程にある学童期の子どもの主体性の様相  
(231022) <資料2-2>  
高知県立大学 田之頭 恵里
- (5) 【臨床研究計画変更】Tazemetostat を含めた再発・難治 FL 治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明  
(241038) <資料2-3>  
血液内科・輸血科 浦田 知之
- (6) 【臨床研究継続審査】アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築  
(231086) <資料2-4>  
血液内科・輸血科 浦田 知之
- (7) 【臨床研究終了報告】「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究  
(221061) <資料3-1>  
乳腺・甲状腺外科 吉岡 遼

2 臨床研究に係る管理者報告（2024年9月）

次回 令和6年11月19日（火） やなせすぎ 17:00～