

大垣市民病院臨床研究審査委員会議事概要

会議名	臨床研究審査委員会
開催年月日	平成 28 年 9 月 29 日 (木曜日) 16 時 30 分から 17 時 30 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室
委員長名	小杉 浩史
出席者名	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">(○) 小杉 浩史</div> <div style="width: 30%;">(○) 前田 敦行</div> <div style="width: 30%;">() 森島 逸郎</div> <div style="width: 30%;">(○) 柴田 大河</div> <div style="width: 30%;">(○) 植田 裕昭</div> <div style="width: 30%;">(○) 兒門 美也子</div> <div style="width: 30%;">(○) 元山 茂</div> <div style="width: 30%;">(○) 説田 誠</div> <div style="width: 30%;">(○) 大橋 厚志</div> <div style="width: 30%;">(○) 長谷川 ふき子</div> <div style="width: 30%;">(○) 渡辺 幸夫</div> <div style="width: 30%;">(○) 名和 哲彦</div> <div style="width: 30%;">(○) 中尾 俊也</div> </div> <p>記録作成者：中尾俊也 作成日：平成 28 年 10 月 4 日</p> <p style="text-align: right;">* 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 12 名</p>

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究について

【新規】

○大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

研究責任者：循環器内科 医師 高木健督

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：条件付承認

○ダウン症候群に対する白血病関連遺伝子の変異解析

研究責任者：第二小児科 医師 谷口顕信

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

○ダウン症候群に対する Population-based の登録システム、検体バンクの構築

研究責任者：第二小児科 医師 谷口顕信

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

○経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【重篤な有害事象報告】

○心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験（ABRIGE-J）

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

臨床研究の継続について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【一部変更】

○全身治療歴のある進行性肝細胞癌患者を対象とし、2次治療としてのMK-3475をBest Supportive Careと比較する第Ⅲ相試験（KEYNOTE-240）

研究責任者：消化器内科 医師 多田俊史

臨床研究の継続について当委員会にて審査した

審査結果：承認

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

○Afatinib獲得耐性におけるLiquid biopsyによるEGFR-T790M変異検出の臨床的有用性試験

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈

審査結果：承認

○レンパチニブの副作用マネジメントと薬剤師外来での介入

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：薬剤部 薬剤師 川地雄基

審査結果：承認

○透析施行症例における肝細胞癌の診断時の進行度と予後：非透析症例における肝細胞癌との比較

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

審査結果：承認

○サーベイランス下で発見された肝細胞癌の進行度・治療・予後の日米比較

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

審査結果：承認

○透析施行症例における肝細胞癌サーベイランスのための、腫瘍マーカーに基づく GALAD model の有用性の検討

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

審査結果：承認

○B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

審査結果：承認

○18トリソミー児の生存退院に関与する因子についての検討—多施設共同研究 117例の後方視的検討—

臨床研究審査委員会の迅速審査による決議に基づき当委員会での報告を行った

研究責任者：第二小児科 医師 本部和也

審査結果：承認