

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	令和 2 年 8 月 27 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 40 分まで															
開催場所	1 病棟 3 階 会議室															
委員長名	前田 敦行															
出席者名	<table><tr><td>() 前田 敦行</td><td>() 金森 明</td><td>(○) 柴田 大河</td></tr><tr><td>() 植田 裕昭</td><td>(○) 中尾 俊也</td><td>(○) 中島 啓二</td></tr><tr><td>(○) 蜜田 哲也</td><td>(○) 今吉 由美</td><td>(○) 三輪 まゆみ</td></tr><tr><td>(○) 衣斐 誉人</td><td>(○) 大橋 利紀</td><td>(○) 成田 真</td></tr><tr><td>(○) 安田 東始哲</td><td></td><td></td></tr></table> <p>作成日：令和 2 年 9 月 1 日</p> <p>* 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 10 名</p>	() 前田 敦行	() 金森 明	(○) 柴田 大河	() 植田 裕昭	(○) 中尾 俊也	(○) 中島 啓二	(○) 蜜田 哲也	(○) 今吉 由美	(○) 三輪 まゆみ	(○) 衣斐 誉人	(○) 大橋 利紀	(○) 成田 真	(○) 安田 東始哲		
() 前田 敦行	() 金森 明	(○) 柴田 大河														
() 植田 裕昭	(○) 中尾 俊也	(○) 中島 啓二														
(○) 蜜田 哲也	(○) 今吉 由美	(○) 三輪 まゆみ														
(○) 衣斐 誉人	(○) 大橋 利紀	(○) 成田 真														
(○) 安田 東始哲																

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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

- アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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

- 勃起障害と上部尿路結石症との関連性：国際勃起機能スコア（International Index of Erectile Function: IIEF5）を用いた検討
研究責任者：泌尿器内科 加藤成一
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

- 原発性自然気胸に対する胸腔鏡下ブラ切除後の再発リスク低下に最も有効な追加手技に関する研究
研究責任者：胸部外科 重光希公生
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

- セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
治験に付属する将来の遺伝学的研究に関する部分について審議
審査結果：承認

【一部変更】

- JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)
- JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-
研究責任者：血液内科 小杉浩史
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの 実行可能性に関する研究（JALSG CS-17-Molecular）
研究責任者：血液内科 小杉浩史
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Asia)
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- インシデント・アクシデントレポートの利活用
～自施設における転倒・転落事例の分析と重篤事象危険因子の解析～
研究責任者：医療安全管理部 宇佐美英績
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
審査結果：承認
- 心不全患者の再入院率低下に向けた、A病棟（循環器）の心不全指導の見直しと評価について
研究責任者：看護部 梅村弘明
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
審査結果：承認
- 大垣市民病院における脂肪乳剤の適正使用に関する実態調査
研究責任者：薬剤部 黒田彩夏
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
審査結果：承認

【一部変更】

- 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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
審査結果：承認
- アバマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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
審査結果：承認
- UGAP (Ultrasound-guided attenuation parameter) を用いた肝脂肪化の診断—MRI を用いたPDFF(proton density fat fraction)との比較—(多施設共同研究)
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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
審査結果：承認
- 日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究 (MIYABI)
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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

審査結果：承認

3) 特定臨床研究 一部変更・安全性情報等

- 高齢者化学療法未施行IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った
審査結果：了承
- 経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
研究責任者：循環器内科 高木健督
当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った
審査結果：了承
- 特発性肺線維症併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験 (J-SONIC)
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った
審査結果：了承
- JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第II相試験
研究責任者：外科 前田敦行
当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った
審査結果：了承
- NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリブチンを対照とした長期比較試験 -多施設共同、無作為化、オープン試験-
研究責任者：消化器内科 安田諭
当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った
審査結果：了承

4) 中止・終了報告

- 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験
研究責任者：外科 前田敦行
当委員会にて研究の中止について報告を行った
審査結果：了承
- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
当委員会にて研究の終了について報告を行った
審査結果：了承