

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5年2月16日（木曜日） 16時00分から 16時45分まで
開催場所	2病棟1階会議室
委員長名	前田 敦行
出席者名	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行 (○) 中尾 俊也 (○) 澤 幸子 (○) 大橋 利紀</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (○) 岡田 和智 (○) 三輪 まゆみ (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河 (○) 蜜田 哲也 (×) 衣斐 誉人 (○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">作成日：令和5年3月2日</p> <p style="margin-top: 10px;">*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11名</p>

協議事項及び決定事項

A. 本審査対象の臨床研究

■新規

- 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成
研究責任者：整形外科 北田裕之
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
- 根治切除不能または転移性腎細胞癌の cytoreductive nephrectomy に関する多機関共同研究
研究責任者：泌尿器科 宇野雅博
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
- 大腿膝窩動脈病変に対して薬剤被覆性バルーンを用いた血管内治療を受けた下肢閉塞性動脈疾患患者における DISFORM 分類の妥当性に関する多施設後ろ向き研究
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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
- 肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)
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
- 切除不能肝癌に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討
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

■一部変更

- 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における magnetic resonance elastography (MRE) および proton density fat fraction (PDFF) を用いた線維化促進因子の検討
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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
- 疫学調査「口腔がん登録」
研究責任者：歯科口腔外科 梅村昌宏
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

■終了報告

- アバマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害と HLA アレルおよび ABCG2 遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究

研究責任者：外科 亀井桂太郎
臨床研究の終了について当委員会にて報告した
審査結果：承認

■実施状況報告

- Cryo AF グローバルレジストリ研究
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
臨床研究の実施状況について当委員会にて報告した
審査結果：承認

B. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

- リンパ形質細胞性リンパ腫の診断・治療・予後の検討
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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
- 主血管閉塞型アテローム血栓性脳梗塞と心原性脳塞栓症の臨床的特徴の検討
研究責任者：脳神経外科 今井資
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

C. 特定臨床研究

■継続

- PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験 (CJLSG1901)
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
- t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JALSG CBF-AML220)
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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
- 再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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
- 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験 (JPLSG-ALL-B19)
研究責任者：血液内科 小杉浩史

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

- JCOG1805：「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有
用性に関するランダム化第 III 相比較試験
研究責任者：外科 高山祐一
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

■中止報告

- JCOG2014:標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした
Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab
併用療法のランダム化比較第 III 相試験
研究責任者：外科 高山祐一
特定臨床研究の中止について当委員会にて報告した
審査結果：了承

D. 一括審査承認済

■新規

- 食道胃静脈瘤の簡便な新規バイオマーカーを開発する後ろ向き研究
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
当委員会にて一括審査における事実確認を行った
審査結果：了承

- COVID-19 による重症肺炎の特徴を解明するためのリアルワールドデータベースの構築
研究責任者：麻酔科 横山達郎
当委員会にて一括審査における事実確認を行った
審査結果：了承