

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 12 月 22 日 (木曜日) 16 時 00 分から 17 時 00 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	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="radio"/> 小杉 浩史 <input type="radio"/> 前田 敦行 <input type="radio"/> 森島 逸郎 <input checked="" type="radio"/> 柴田 大河 <input checked="" type="radio"/> 植田 裕昭 <input checked="" type="radio"/> 兒門 美也子 <input checked="" type="radio"/> 元山 茂 <input checked="" type="radio"/> 説田 誠 <input checked="" type="radio"/> 大橋 厚志 <input checked="" type="radio"/> 長谷川 ふき子 <input checked="" type="radio"/> 渡辺 幸夫 <input checked="" type="radio"/> 名和 哲彦 <input checked="" type="radio"/> 中尾 俊也 </p> <p>記録作成者：中尾俊也 作成日：平成 28 年 12 月 27 日</p> <p style="text-align: center;">* 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

1) 本審査対象の臨床研究について

【新規】

- **慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のセルフマネジメント教育に関する研究(関東学院大学 看護学部)**

研究責任者：呼吸器内科 医師 白木 晶

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

- **非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry– (第一三共)**

研究責任者：循環器内科 医師 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

【継続審査】

- **日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN 試験)**

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

【安全性情報報告等】

- **日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN 試験)**

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

臨床研究の重篤な有害事象報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- **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 (ABRIDGE-J)**

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

臨床研究の重篤な有害事象報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- **RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験**

PARADIGM study (PAnitimumab and RAS, DIagnostically-useful Gene Mutation for mCRC) (武田薬品)

研究責任者：外科 医師 前田敦行

臨床研究の重篤な有害事象報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【一部変更】

- **B 型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に關与する宿主側遺伝子要因の研究**

研究責任者：消化器内科 医師 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

○ **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**
(Liquid Biopsy)

研究責任者：呼吸器内科 医師 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

○ **BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする他施設共同研究**
(PEOPLE-J)

研究責任者：呼吸器内科 医師 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) 迅速審査対象の臨床研究について (同意説明文書は本審査とする)

【新規】

○ **名古屋腎臓病研究コンソーシアム(名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学)**

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 傍島裕司

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

同意説明文書は委員会審査にて審査した

審査結果：承認

○ **免疫学的診断システムを用いた肺がん EGFR 遺伝子変異の解析(名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科)**

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈

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

同意説明文書は委員会審査にて審査した

審査結果：承認

○ 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 JIPS Registry(NEJ030)(神奈川県立循環器呼吸器病センター)

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈

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

同意説明文書は委員会審査にて審査した

審査結果：承認

○ 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究(J-DOIT3 追跡)

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司

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

同意説明文書は委員会審査にて審査した

審査結果：承認

○ 両側鼠径ヘルニアに対する腹腔鏡下ヘルニア修復術の有用性の検討

研究責任者：外科 医師 高山祐一

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

○ 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査(平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の分担研究)

研究責任者：外科 医師 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

3) 終了の臨床研究について

○ 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(厚生労働省 戦略的アウトカム研究)

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司

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：了承