

# 大垣市民病院治験審査委員会議事概要

|       |   |
|-------|---|
| 会議名   | 治験審査委員会   |
| 開催年月日 | 平成 28 年 6 月 23 日 (木曜日) <span style="float: right;">14 時 30 分から<br/>16 時 00 分まで</span>   |
| 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<br/>作成日：平成 28 年 6 月 27 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。<br/>以上 11 名</p> |

## 協議事項及び決定事項

### A. 臨床研究審査委員会の設置要綱（案）について

当委員会は、臨床研究審査委員会の設置要綱（案）を承認した。

### B. 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書（案）について

当委員会は人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書を承認した。

### C. 治験審査委員会決議した臨床研究の報告（4月分）

#### 【本審査】

課題：C型慢性肝炎症例における新規血清肝線維化マーカーM2BP値とEOB造影MRI肝細胞相における非膿染結節との関係

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：経口抗HCV薬によるC型肝炎ウイルス排除の血液中のアミノ酸組成・BTRに対する効果

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究

研究責任者：外科 医師 亀井桂太郎

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：造影超音波を用いた乳腺病変の造影パターンについての検討

研究責任者：外科 医師 亀井桂太郎

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：腹部大動脈瘤および胸部大動脈瘤患者に対する血管内治療の安全性と有効性に関する多

施設・前向き研究

研究責任者：循環器内科 医師 吉田路加

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：急性虫垂炎に対する緊急虫垂切除術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験（OSG-01）

研究責任者：外科 医師 深見保之

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：急性虫垂炎に対する緊急虫垂切除術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験（OSG-01）

研究責任者：外科 医師 深見保之

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認（条件付）

課題：急性胆嚢炎に対する緊急胆嚢摘出術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験（OSG-02）

研究責任者：外科 医師 深見保之

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認（条件付）

課題：緊急大腸切除術後の抗菌薬投与期間：無作為比較試験（OSG-03）

研究責任者：外科 医師 深見保之

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認（条件付）

課題：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）

研究責任者：外科 医師 前田敦行

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究責任者：外科 医師 前田敦行

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

### **【迅速審査】**

課題：Cost-effectiveness analysis comparing regorafenib and trifluridine-tipiracil combination tablet in the treatment of advanced and recurrent colorectal cancer

研究責任者：薬剤部 薬剤師 木村美智男

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：セファレキシンおよびアモキシシリン・クラブラン酸の新規採用が救急外来の経口抗菌

薬使用に与える影響

研究責任者：薬剤部 薬剤師 篠田康孝

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：医療従事者の輸血業務の実態調査および研修体制の最適化に関する多施設共同研究

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

課題：輸血使用適正化方策に関する調査研究

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

治験審査委員会の決議に基づき当委員会での報告を行った。

審査結果：承認

#### D. 委員会委員に対する研究倫理及び倫理指針に関する教育研修

臨床研究審査委員会委員への教育研修を行った（35分間）

今回審議された臨床研究は全て利益相反委員会で審査され、問題ないことが確認されている。