

## 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 8 月 25 日 (木曜日) <span style="float: right;">16 時 30 分から 17 時 30 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	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="radio"/> 小杉 浩史      ( ) 前田 敦行      <input checked="" 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 8 月 29 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 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】

#### ○胸膜癒着術治療に対するタルクの安全性と有効性の評価

研究責任者：胸部外科 医師 東山将大

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

#### ○中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

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

【安全性情報等】

#### ○BRADY-CARE II (Advanced Bradycardia Device Feature Utilization and Clinical Outcomes

#### II) (邦題：植込み型心臓ペースメーカーの各種機能の使用と臨床転帰に関する観察研究 II)

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

### 2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

#### ○腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～後ろ向き多施設共同研究～

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：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

○心房細動カテーテルアブレーション患者における冠動脈疾患の頻度

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：循環器内科 医師 森島逸郎

審査結果：承認

○Subclinical hypothyroidismが心房細動カテーテルアブレーションの予後に与える影響

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：循環器内科 医師 森島逸郎

審査結果：承認

【変更】

○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）

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：外科 医師 前田敦行

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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究  
（Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study）

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：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

### 3) 終了報告

○**Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験 (JASPAC05)**

本研究の終了について当委員会での報告を行った

研究責任者：外科 医師 前田敦行

審査結果：了承