

## 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 29 年 1 月 26 日 (木曜日) <span style="float: right;">16 時 00 分から 17 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	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> 小杉 浩史      <input type="checkbox"/> 前田 敦行      <input type="checkbox"/> 森島 逸郎  <input checked="" type="checkbox"/> 柴田 大河      <input type="checkbox"/> 植田 裕昭      <input type="checkbox"/> 兒門 美也子  <input checked="" type="checkbox"/> 元山 茂      <input type="checkbox"/> 説田 誠      <input type="checkbox"/> 大橋 厚志  <input checked="" type="checkbox"/> 長谷川 ふき子      <input type="checkbox"/> 渡辺 幸夫      <input type="checkbox"/> 名和 哲彦  <input checked="" type="checkbox"/> 中尾 俊也      オブザーバー：蜜田哲也         </p> <p>記録作成者：中尾俊也 作成日：平成 29 年 1 月 31 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 10 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

#### 【安全性情報報告等】

- **ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 (TARGET-1)**

研究責任者：外科 医師 亀井桂太郎

臨床研究の安全性情報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

臨床研究の安全性情報について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- **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

臨床研究の安全性情報について当委員会にて審査した

審査結果：承認

**【一部変更】**

○ **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-D01T3 追跡）**

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司

臨床研究の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】**

○ **心筋シンチグラフィの自動解析ソフトウェア開発に関する予備的検討**

研究責任者：機能診断室 技師 古川雅一

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：不承認

○ **便秘症における大黃甘草湯とルビプロストンの有効性および医療経済性に関する比較検討**

研究責任者： 薬剤部 薬剤師 吉田あや

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

○ **COPD に対するアシストユースに関するアンケート調査研究**

研究責任者：呼吸器内科 医師 白木 晶

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

○ **胃癌肝転移に対する肝葉切除後の補助肝動注化学療法**

研究責任者：外科 医師 深海保之

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】**

- **ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者における、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験（AMN001/JOMEN009, POM-DEX）**

研究責任者：血液内科 医師 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

- **安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）**

研究責任者：循環器内科 医師 坪井英之

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

- **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 mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + 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）（武田薬品）**

研究責任者：外科 医師 前田敦行

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

- **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 mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + 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）（武田薬品）**

研究責任者：外科 医師 前田敦行

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