

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 2 月 23 日 (木曜日) 15 時 50 分から 16 時 10 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="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

【新規】

- Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) (根古屋大学医学部付属病院)
研究責任者：消化器内科 医師 金森 明
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
- 小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：ガイドシース法と非ガイドシース法の無作為化比較試験 (名古屋医療センター)
研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈
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
- がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究 (OIC-J study) (塩野義製薬)
研究責任者：外科 医師 前田敦行
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
- カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapY with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation (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・一部変更】

- *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 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

臨床研究の継続、一部変更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 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

臨床研究の継続、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】

- 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 付随研究 (LC-SCRUM-Japan IBIS) (国立がんセンター東病院)

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈

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

○ 経口抗がん薬に対する薬剤師による診察前面談や電話相談の評価

研究責任者：薬剤部 薬剤師 木村美智男

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

○ ドキソルビシン/シクロホスファミド併用療法施行乳がん患者におけるデキサメタゾン投与量と制吐効果の検討

研究責任者：薬剤部 薬剤師 安達志乃

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

○ アンギオ CT システムを用いた大動脈的大動脈造影 CT による肝細胞癌の肝外供血路の評価

研究責任者：診療検査科 技師 高田 賢

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

○ 心臓再同期療法における心電図同期心筋血流 SPECT を用いた左室同期不全評価

研究責任者：診療検査科 技師 中村 学

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

○ グリメピリド服用患者における重症低血糖回避に向けた取り組みとその評価

研究責任者：薬剤部 薬剤師 新井かおり

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

○ 急性心筋梗塞における ^{123}I -MIBG 心筋シンチグラムの予後評価

研究責任者：診療検査科 技師 中村 学

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】

- 肝炎および肝悪性腫瘍患者におけるストレス蛋白質（HSP）の検討

研究責任者：消化器内科 医師 熊田 卓

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

- 急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究（多施設共同研究）（藤田保健衛生大学）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

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

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）（藤田保健衛生大学）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

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

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）（藤田保健衛生大学）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

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】

- 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

臨床研究の終了について当委員会にて報告した

審査結果：了承