

## 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 10 月 27 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="radio"/> 小杉 浩史      ( ) 前田 敦行      ( ) 森島 逸郎  <input checked="" type="radio"/> 柴田 大河      (○) 植田 裕昭      (○) 兒門 美也子  <input checked="" type="radio"/> 元山 茂      (○) 説田 誠      (○) 大橋 厚志  <input checked="" type="radio"/> 長谷川 ふき子      (○) 渡辺 幸夫      (○) 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 10 月 4 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

#### 【探索的ゲノム遺伝子研究】

##### ○ ニンテダニブ（ペーリンガー）

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：条件付承認

#### 【新規】

##### ○ 糖尿病患者の血糖自己測定(SMBG) 報告に関する実態調査研究

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司  
臨床研究の実施について当委員会にて審査した  
審査結果：承認

#### 【継続、安全性情報報告】

##### ○ 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  
臨床研究の実施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】

##### ○ 単一施設における 90Y-ibritumomab tiuxetan 投与した 20 例の後方視的解析

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：血液内科 医師 小杉浩史  
審査結果：承認

##### ○ 大垣市民病院血液内科診療における血液疾患の診断・治療に関する網羅的後方視的解析

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：血液内科 医師 小杉浩史  
審査結果：承認

##### ○ 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

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：胸部外科 医師 重光希公生  
審査結果：承認

##### ○ MRSA 菌血症患者に対する Antimicrobial Stewardship Team 介入の有用性評価

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：薬剤部 薬剤師 大橋健吾  
審査結果：承認

##### ○ 乳頭筋近傍の Purkinje 網を起源とする特発性左室心室頻拍

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

#### **ODAA（直接作用型抗ウイルス薬）による肝機能の推移の検討**

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：消化器内科 医師 水野和幸

審査結果：承認

#### **OB型肝炎の自然史からみた肝硬変進展の検討**

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：消化器内科 医師 小林奈津子

審査結果：承認

#### **OHCV 関連肝細胞癌における HCV 遺伝子型の関与について**

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：消化器内科 医師 小林奈津子

審査結果：承認

#### **〇スギ型・ヒノキ型花粉の飛散量とステロイド点鼻薬の使用状況の検討**

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：薬剤部 薬剤師 馬淵将吾

審査結果：承認

#### **〇核酸アナログ製剤使用例の肝発癌予測における FIB-4 index のインパクト：時間依存性 ROC 解析による検討**

臨床研究審査委員会の本審査にて審査を行った

研究責任者：消化器内科 医師 多田俊史

審査結果：承認

#### **〇EOB-MRI で小型肝細胞癌が疑われた結節の造影超音波像の検討**

臨床研究審査委員会の本審査にて審査を行った

研究責任者：消化器内科 医師 多田俊史

審査結果：承認

#### **【一部変更】**

#### **〇乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (DIFTO 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：小児科 医師 鹿野博明

審査結果：承認