

## 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 11 月 24 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	<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 作成日：平成 28 年 11 月 29 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。 以上 13 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】

- 成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究 (MSD)

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

#### 【重篤な有害事象報告】

- 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

臨床研究の重篤な有害事象について当委員会にて審査した

審査結果：承認

#### 【一部変更】

- 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

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究

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

## 2) 迅速審査対象の臨床研究について

### 【新規】

○C型慢性肝炎遺伝子型2型症例に対するソホスブビル+リバビリン療法におけるリバビリンの減量と臨床経過（「HCV genotype2 型感染によるC型慢性肝炎症例に対する経口抗HCV薬ソホスブビル・リバビリン併用療法におけるITPA変異のリバビリンによる貧血の関与」の付随研究）

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：薬剤部 薬剤師 中嶋めぐみ

審査結果：承認

○SLE 関連間質性肺炎に関する多施設共同後ろ向き調査研究

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

同意説明文書は委員会審査にて審査した

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈

審査結果：承認

○アファチニブによる下痢の発現頻度と日内時間帯についての検討

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 浅野裕紀

審査結果：承認

○レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究評価

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：循環器内科 医師 坪井英之

審査結果：承認

**○当院における IB 期肺腺癌術後補助化学療法の現状に関する研究**

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：呼吸器内科 医師 日比美智子

審査結果：承認

**○ラスブリガーゼ使用患者における腫瘍崩壊症候群発現頻度の解析**

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：薬剤部 薬剤師 宇佐美英績

審査結果：承認

**○Afatinib 導入が EGFR-TKI の選択にもたらした影響**

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：呼吸器内科 医師 堀 翔

審査結果：承認

**○肺塞栓症の発生率と予防的措置に関する連続横断研究**

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：麻酔科 医師 高須昭彦

審査結果：承認

**○当院における TAVI (Transcatheter Aortic Valve Inplanation) 症例の麻酔管理の変異**

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：麻酔科 医師 伊東遼平

審査結果：承認