

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 12 月 21 日 (木曜日) 15 時 50 分から 16 時 40 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室
委員長名	坪井 英之
出席者名	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>() 坪井 英之</p> <p>(○) 柴田 大河</p> <p>() 日比 美智子</p> <p>(○) 鹿野 由美子</p> <p>(○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行</p> <p>(○) 植田 裕昭</p> <p>(○) 宇佐美 英績</p> <p>(○) 説田 誠</p> <p>(○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>() 森島 逸郎</p> <p>(○) 鈴木 弘太郎</p> <p>(○) 中島 啓二</p> <p>(○) 大橋 利紀</p> <p>(○) 蜜田 哲也</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：平成 29 年 12 月 26 日</p> <p style="margin-top: 10px;">* 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】

- 疫学調査「口腔がん登録」

研究責任者：歯科口腔外科 医師 梅村昌宏

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

- 冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究（KIDCAR）

研究責任者：第二小児科 医師 倉石建治

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

- 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治

療の研究-PENDULUM mono-

研究責任者：循環器内科 医師 森田 康弘

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

【実施状況】

- Reveal LINQ レジストリ研究

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

臨床研究の実施状況について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【一部変更】

- 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)

研究責任者：外科 医師 前田敦行

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

【新規】

- 残薬調整を指標とした経口抗がん薬服用患者に対する薬剤師外来の有用性

研究責任者：薬剤部 郷 真貴子

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】

- 在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤丈

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

- カテーテルアブレーションを施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

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

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

審查結果：承認