

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 3 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 checked="" type="checkbox"/> 森島 逸郎 <input checked="" type="checkbox"/> 柴田 大河 <input type="checkbox"/> 植田 裕昭 <input checked="" type="checkbox"/> 兒門 美也子 <input type="checkbox"/> 元山 茂 <input checked="" type="checkbox"/> 説田 誠 <input checked="" type="checkbox"/> 大橋 厚志 <input checked="" type="checkbox"/> 長谷川 ふき子 <input checked="" 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 3 月 28 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】

- StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2) (名古屋大学・岐阜大学)
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
- StageⅢの治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07AR (がん研有明病院)
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

【安全性情報報告・一部変更】

- 心房細動を合併する冠動脈症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 Safety and Effectiveness Trial of Apixaban Use in Association with Dual Antiplatelet Therapy in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI 【SAFE-A】
研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎
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
- 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+J-MEN009)

研究責任者： 血液内科 医師 小杉浩史

臨床研究に関する安全性情報報告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】

- 多発性骨髄腫に対するレナリドミドの腎機能別投与量における適正使用と治療継続性の

検討

研究責任者：薬剤部 薬剤師 宇佐美英績

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：保留

- 退院前後家庭訪問活動～訪問活動を通して訪問時期の見直しの検討～

研究責任者：看護部 看護師 西垣季美

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

- 呼吸器疾患患者の終末期医療に関する後ろ向き調査研究

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

- 乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究 Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound (CE-US). Evergreen Study

研究責任者：外科 医師 亀井桂太郎

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

- 膵頭部癌切除症例における術前リンパ球／単球比の予後予測因子としての検討 The lymphocyte-to-monocyte ratio is an independent significant prognostic marker in resected pancreatic head adenocarcinoma

研究責任者：外科 医師 尾上俊介

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

- T2 胆嚢癌における肝 S4a+5 切除の手術成績 Hepatectomy of segment 4a and 5 with extrahepatic bile duct resection for pT2 gallbladder carcinoma is valid: A single-institution result

研究責任者：外科 医師 尾上俊介

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

- 心電図同期心筋血流 SPECT を用いた左室収縮能正常例における拡張能評価 - 血中 BNP 濃度との関係 -

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

- 大建中湯の機能性便秘に対する有効性・安全性と用量による臨床効果の違いについての検討

研究責任者：薬剤部 薬剤師 廣瀬達也

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：不承認（迅速）

○ 中部地方における 2006 年以降 10 年間の上部咽頭癌疫学調査

研究責任者：頭頸部・耳鼻咽喉科 医師 大西将美

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】

○ 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 (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study

研究責任者：外科 医師 亀井桂太郎

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

○ 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

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認