

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 7 月 27 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	坪井 英之
出席者名	(×) 坪井 英之 (○) 前田 敦行 (○) 森島 逸郎 (○) 柴田 大河 (○) 植田 裕昭 (×) 井本 直人 (×) 日比 美智子 (×) 宇佐美 英績 (○) 中島 啓二 (○) 鹿野 由美子 (×) 説田 誠 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也 作成日：平成 29 年 8 月 1 日 * 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

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】

- 再発又は難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメタゾン (PCD) 併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン (PD) 併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

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

- 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

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

- A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF)

研究責任者：循環器内科 医師 坪井英之

バイオバンクに係る部分の試験実施について当委員会にて審査した

審査結果：不承認

- A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)

研究責任者：循環器内科 医師 坪井英之

バイオバンクに係る部分の試験実施について当委員会にて審査した

審査結果：不承認

- 急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討

研究責任者：循環器内科 医師 高木健督

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：修正の上で承認

- 冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験

研究責任者：循環器内科 医師 高木健督

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

- RS ウイルス性細気管支炎に対するプラナルカストの有用性についての前方視的多施設共同研究 A prospective multicenter study of the efficacy of pranlukast hydrate on respiratory syncytial virus

研究責任者：第2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

- 大建中湯の腹部症状改善に対する探索的研究

研究責任者：薬剤部 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：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】

- 前立腺癌に対するアンドロゲン除去療法に伴う骨量減少と脆弱性骨折発生についての横断的および縦断的調査
研究責任者：泌尿器科 医師 加藤成一
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

【変更】

- 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）
研究責任者：外科 医師 前田敦行
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
- 皮膚筋炎・多発筋炎およびその類縁疾患に関連した間質性肺炎に関する研究
研究責任者：呼吸器内科 白木晶
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