

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 8 月 24 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 29 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 13 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】

- 再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ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

- NICU 入院児の父親における職場の育児支援と退院後の親性の関連

研究責任者：看護部 服部京子

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

【変更】

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

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

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

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

1) 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】

- 分子標的治療薬による皮膚障害に対する漢方治療の有効性：十味敗毒湯と黄連解毒湯の合方による治療
研究責任者：薬剤部 森光輝
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

- 臨床使用におけるテイコプラニン先発品と後発品での血中濃度の比較検討
研究責任者：薬剤部 篠田康孝
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

- 切迫流・早産患者におけるリトドリン投与による掻痒症発現の検討
研究責任者：薬剤部 日野光記枝
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

- 周産期病棟における服薬指導の貢献度についてのアンケート
研究責任者：薬剤部 日野光記枝
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】

- Reveal LINQ レジストリ研究
研究責任者：循環器内科 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

審査結果：承認
- エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法（DAPT）
期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究

研究責任者：循環器内科 高木健督

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
- 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後
調査のための前向きレジストリ研究

研究責任者：循環器内科 高木健督

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
- 急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究（多施設共同研究）

研究責任者：循環器内科 森田康弘

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
- 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 小杉浩史

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

○ 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

研究責任者：外科 亀井桂太郎

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

審査結果：承認