

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 9 月 28 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 10 月 3 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 11 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】

- C型肝炎ウイルス排除後の病態、生命予後、QOLに関する包括的研究
研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳
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

- 本邦における急性I型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器（NPPV）と高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）の多施設ランダム化比較試験
研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤丈
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 入院前における患者KYTを取り入れた転倒予防について
研究責任者：看護部 長谷川智美
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

- 東海地区肺高血圧患者の前向き追跡研究 -Nagoya PH Registry-
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

- 急性肺血栓塞栓症患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究

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】

- 緊急大腸切除後の抗菌薬投与期間：無作為比較試験

研究責任者：外科 医師 深見保之

臨床研究の研究実施状況について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 急性胆嚢炎に対する緊急胆嚢摘出術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験

研究責任者：外科 医師 深見保之

臨床研究の研究実施状況について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 急性虫垂炎に対する緊急虫垂切除術後抗菌薬投与の必要性：無作為比較試験

研究責任者：外科 医師 深見保之

臨床研究の研究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】

- 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした MK - 3475 とブレンツキシマブ ベドチンを比較する非盲検、無作為、第Ⅲ相試験

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【安全性】

- 病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験

研究責任者：外科 医師 前田敦行

臨床研究の安全性情報について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【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】

- 当院におけるRSTラウンドの現状と課題

研究責任者：看護部 斎藤修平

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

- 全注射用抗菌薬を対象にした薬剤師主導 Antimicrobial stewardship の効率的手法の探索

研究責任者：薬剤部 大橋健吾

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

- 進行胃がん患者におけるラムシルマブ+パクリタキセル併用療法とパクリタキセル単独療法の安全性評価

研究責任者：薬剤部 岩井美奈

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

- グリメピリドからグリクラジドへの変更が血糖コントロールに及ぼす影響

研究責任者：薬剤部 中島啓二

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

- 緩和ケアパス利用中の患者における救急外来受診状況に関する検討

研究責任者：救命救急センター 医師 川崎成章

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

- 産科病棟に勤務するスタッフが新生児心肺蘇生法のスキルアップを目的としたセミナーの効果

研究責任者：看護部 安部結里

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：不承認

【一部変更】

- 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

- 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 医師 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

- 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

- 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