

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 10 月 26 日 (木曜日) 15 時 50 分から 16 時 45 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 31 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】

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 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：血液内科 医師 小杉浩史
「将来の研究/バイオマーカー」ならびに「ゲノム薬理学的(遺伝子)研究」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：承認

- くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発
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

- 日本骨髄腫学会・多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
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

- 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MM-15)
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

- 慢性閉塞性肺疾患のサルコペニア患者における患者背景の調査

研究責任者：呼吸器内科 医師 安藤守秀

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

- 肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーの時間変化と発癌との関係

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

- 日本における心不全適応および心臓突然死予防試験（HINODE）

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

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

- ニンテダニブ使用中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
(FITNESS)

研究責任者：呼吸器内科 医師 白木晶

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】

- BRADYCARE II (Advanced Bradycardia Device Feature Utilization and Clinical Outcomes II) (邦題: 植込み型心臓ペースメーカーの各種機能の使用と臨床転帰に関する観察研究 II)
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】

- 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
研究責任者: 頭頸部・耳鼻咽喉科 医師 大西将美
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

- Afatinib 獲得耐性における Liquid biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験
研究責任者: 呼吸器内科 医師 安部崇
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

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

- 妊婦の栄養に関する実態調査
研究責任者: 看護部 四井知佳

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：承認

- 既存のインスリン製剤からライゾデグ®配合注への切り替えが血糖コントロールに及ぼす影響

研究責任者：薬剤部 臼井一将

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】

- 口腔癌の予後予測における 18F-FDG PET/CT の有用性

研究責任者：歯科口腔外科 医師 木村将士

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

- 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 (AMN003)

研究責任者：血液内科 医師 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

- 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 (J-MEN010 STUDY)

研究責任者：血液内科 医師 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