

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 11 月 30 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 12 月 05 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 12 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】

- 肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する研究(Rising-VTE 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

- 呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル(Rapivacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討 – 最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験 –

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：条件付き承認

- モラクセラに起因した眼病変に関する多施設後ろ向き研究

研究責任者：眼科 医師 山田博基

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

- CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO|SELECT Pilot)

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

○ 多施設共同の遠位胆管癌に関する臨床病理学的検討

研究責任者：外科 医師 深見保之

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

○ 自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 医師 金森明

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

○ 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした

fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と

trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験

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】

- RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験(JACCRO CC-13)

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

【一部変更】

- 肥満外科治療における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の検討

研究責任者：外科 医師 高橋崇真

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

- カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～

Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation

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

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

- 経管栄養患者の経管栄養開始までの絶食期間と排便状況の検証

研究責任者：看護部 岩間友美

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

○ 術中に PCPS の導入を要した症例についての検討

研究責任者：麻酔科 医師 和田玲太郎

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

○ 外傷患者の周術期管理における麻酔科医の役割

研究責任者：麻酔科 医師 伊東遼平

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