

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30年 3月 22日 (木曜日) 15時50分から 17時50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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 坪井 英之</p> <p>(○) 柴田 大河</p> <p>(○) 日比 美智子</p> <p>(○) 鹿野 由美子</p> <p>(○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行</p> <p>(○) 植田 裕昭</p> <p>(○) 宇佐美 英績</p> <p>(○) 説田 誠</p> <p>(○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 森島 逸郎</p> <p>(○) 鈴木 弘太郎</p> <p>(○) 中島 啓二</p> <p>(○) 大橋 利紀</p> <p>(○) 蜜田 哲也</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：平成30年3月27日</p> <p style="margin-top: 10px;">*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。</p> <p style="text-align: right;">以上 15名</p>

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤 投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験

研究責任者：血液内科 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

- 褐色嘔吐を呈した新生児に対する胃洗浄の効果に関する多施設共同ランダム化比較試験

研究責任者：第二小児科 立花貴史

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

- 周産期母子医療センターネットワークデータベース

研究責任者：第二小児科 立花貴史

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

- リキッドバイオプシーを用いた肺癌分子標的薬耐性機序の解析

研究責任者：呼吸器内科 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

- コントロール不良な重症喘息の成人及び青年期患者を対象に tezepelumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第3相試験(NAVIGATOR)

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

「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

- 10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する cold snare polypectomy の有効性及び安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者：消化器内科 久永康宏

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

- 腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFD (ロンサーフ®)+Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性及び安全性を確認する第 II 相試験

研究責任者：外科 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

- 高度肥満症患者に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(LSG)が非アルコール性脂肪性肝疾患(NASH/NAFLD)に与える影響

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳

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

- 難治性潰瘍及び褥瘡患者における亜鉛補充の有用性に関する研究

研究責任者：形成外科 森島容子

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：条件付き承認

- 切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ治療効果の検討

研究責任者：消化器内科 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：条件付き承認

- 慢性C型肝炎ウイルス(HCV)感染症症例に対する経口抗HCV薬の治療効果・安全性に関する多施設共同研究

研究責任者：消化器内科 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

- 新生児黄疸における光線療法の照射強度についての前方視的多施設共同非劣性試験

研究責任者：第二小児科 立花貴史

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

- 前壁 ST 上昇型心筋梗塞 (STEMI) 患者におけるエキシマレーザー (ELCA) とプラチナクロム合金製エベロリムス溶出ステント (Biodegradable-polymer platinum chromium everolimus-eluting stent [BP-EES]) による経皮的冠動脈形成術後のシンチグラフィによる心筋サルベージ評価

研究責任者：循環器内科 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：条件付き承認

研究責任者：循環器内科 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：条件付き承認

- 経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響

研究責任者：循環器内科 高木健督

研究責任者：循環器内科 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：条件付き承認

【一部変更】

- 血液浄化療法における血中Aβペプチド (アルツハイマー病アミロイドタンパク) 濃度変化と認知能力に関する研究

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 大橋徳巳

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 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

研究責任者：血液内科 小杉浩史

臨床研究の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】

- 超低出生体重児の脳波における brush の経時的定量的推移と発達予後の検討

研究責任者：第二小児科 前田剛志

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

- 胸部外科手術後の補中益気湯の効果と安全性の検討

研究責任者：薬剤部 廣瀬達也

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

- WJOG 8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX)

療法のランダム化第 II 相試験

研究責任者：外科 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

- 研修医によるメッシュ法による鼠径ヘルニア修復術の治療成績の検討

研究責任者：外科 高橋崇真

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

- 新生児高インスリン血性低血糖症におけるジアゾキッド投与例と非投与例の比較

研究責任者：第二小児科 伊野学

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】

- 非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究

研究責任者：消化器内科 熊田卓

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

- 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鼻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：多施設前向きランダム化比較試験

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

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

- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

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

- JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析(AML209GWS)

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