

# 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 4月 26日 (木曜日) 16時00分から 16時55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 (○) 鈴木 弘太郎 ( ) 日比 美智子 (○) 宇佐美 英績 (○) 中島 啓二 (○) 鹿野 由美子 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也  作成日：平成30年05月02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

#### 【新規】

- 深在性真菌症におけるアムホテリシンBリポソーム製剤の血中および組織中濃度の検討

研究責任者：眼科 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

- 急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション後の予後に関する観察研究

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：承認

#### 【実施状況および変更】

- 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（多施設共同前向き無

作為割付研究）

研究責任者：循環器内科 森田康弘

臨床研究の実施状況および変更について当委員会にて審査した

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

臨床研究の実施状況および変更情報について当委員会にて審査した

審査結果：承認

#### 【実施状況、有害事象および変更情報報告】

- 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 森田康弘

臨床研究の実施状況、有害事象および変更情報について当委員会にて審査した

審査結果：承認

## 【有害事象報告】

- 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

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
重篤な有害事象報告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 進藤丈  
重篤な有害事象報告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 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study

研究責任者：外科 前田敦行  
安全性情報報告について当委員会にて審査した  
審査結果：承認

- 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 前田敦行  
安全性情報報告について当委員会にて審査した  
審査結果：承認

## 【終了報告】

- BRADY CARE II（Advanced Bradycardia Device Feature Utilization and Clinical Outcomes II）（邦題：植込み型心臓ペースメーカ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 森島逸郎  
終了報告について当委員会にて報告  
審査結果：了承

## 2) 迅速審査対象の臨床研究について

### 【新規】

- 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術門脈合併切除再建の成績

研究責任者：外科 寺崎史浩  
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

- 腹腔鏡下肝切除の安全性と有用性に関する研究

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

- 腹腔鏡下膵切除の安全性と有用性に関する研究

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

- 腹腔鏡下胃切除の安全性と有用性に関する研究

研究責任者：外科 高山祐一  
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

- 腹腔鏡下大腸切除の安全性と有用性に関する研究

研究責任者：外科 高山祐一  
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

- 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 JCOG 0603

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 JCOG 1007

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較Ⅲ相試験 JCOG 1018

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較Ⅲ相試験 JCOG 1107

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較Ⅱ/Ⅲ相試験 JCOG 1310

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 JCOG 1410A

研究責任者：外科 高山祐一

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

- 多発肝細胞癌に対する外科的切除に関する研究  
研究責任者：外科 深見保之  
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
  
- 乳腺MRI で発見された病変に対する 2nd look 造影超音波 (CE-US) ガイド下生検の検討  
研究責任者：外科 手嶋浩也  
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
  
- 重症胆嚢炎に対する緊急手術の安全性に関する研究  
研究責任者：外科 宇治誠人  
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
  
- 後期高齢者(75～84 歳)および超高齢者(85 歳以上)における乳癌の治療成績の検討  
研究責任者：外科 伊藤喜介  
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
  
- 乳癌術前生検痕に対するトレパン生検の検討  
研究責任者：外科 伊藤喜介  
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
  
- 抗 VEGF 薬投与前後の網膜機能の変化  
研究責任者：眼科 説田雅典  
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
  
- パクリタキセル+ラムシルマブ併用療法における高血圧の発現と治療効果への影響の検討  
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

- フェンタニル舌下錠の適正使用遵守に向けた薬剤師の段階的取り組み

研究責任者：薬剤部 鈴木宣雄

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・再発乳がん患者に対するパルボシクリブとエベロリムスの医療経済と安全性の評価

研究責任者：薬剤部 木村美智男

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

- がん化学療法施行患者における健康食品およびサプリメントの服用が患者の QOL に及ぼす影響

研究責任者：薬剤部 木村美智男

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

- 慢性心不全におけるモルヒネ使用に関する調査

研究責任者：薬剤部 神田友江

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

- 再発マントル細胞リンパ腫における 90Y - ibritumomab tiuxetan(ゼヴァリン)安全性及び有効性に関する後方視的解析

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

- ほぼ同時期に発症した 1 型糖尿病の父子例

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳

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】

- グリメピリドからグリクラシ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

- 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～

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

- 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 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

- 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：循環器内科 森島容子

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