

# 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 5月 31日 (木曜日) 16時00分から 17時00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	<table><tr><td>( ) 坪井 英之</td><td>(○) 前田 敦行</td><td>(○) 金森 明</td></tr><tr><td>(○) 柴田 大河</td><td>( ) 植田 裕昭</td><td>(○) 鈴木 弘太郎</td></tr><tr><td>(○) 日比 美智子</td><td>(○) 宇佐美 英績</td><td>(○) 中島 啓二</td></tr><tr><td>(○) 清水 より子</td><td>(○) 衣斐 誉人</td><td>(○) 大橋 利紀</td></tr><tr><td>(○) 成田 真</td><td>(○) 渡辺 幸夫</td><td>(○) 蜜田 哲也</td></tr></table> <p>作成日：平成30年06月05日</p> <p>*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 13名</p>	( ) 坪井 英之	(○) 前田 敦行	(○) 金森 明	(○) 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	(○) 清水 より子	(○) 衣斐 誉人	(○) 大橋 利紀	(○) 成田 真	(○) 渡辺 幸夫	(○) 蜜田 哲也
( ) 坪井 英之	(○) 前田 敦行	(○) 金森 明														
(○) 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														
(○) 清水 より子	(○) 衣斐 誉人	(○) 大橋 利紀														
(○) 成田 真	(○) 渡辺 幸夫	(○) 蜜田 哲也														

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)  
研究責任者：循環器内科 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
  
- 産後1か月までの会陰部痛が母親の育児行動と自信に与える影響に関する研究  
研究責任者：看護部 田中正子  
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：承認

#### 【有害事象】

- 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  
臨床研究の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
  
- 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  
臨床研究の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
  
- 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

#### 【一部変更】

- 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検討 -Rising-VTE study-  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
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

- 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

治験の同意説明文章の変更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

## 【安全性情報報告】

- 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 前田敦行

臨床研究の安全性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】

- 冠動脈形成術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

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

- 抗凝固療法を併用している冠動脈形成術後の患者の出血リスクに関する検討

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

- 初回心房細動アブレーション術後に生じた心房中隔欠損が再発にあたる影響についての検討

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

- 当院でリードスペースメーカを挿入した患者の周術期の合併症の評価と予後の検討

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

- レナリドミドの残薬発生による医療経済および医療安全からみる管理体制の必要性

研究責任者：薬剤部 竹中翔也

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

- 下部直腸癌に対する側方郭清におけるリンパ節郭清個数の意義

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

- C型慢性肝炎における自然史の検討

研究責任者：消化器内科 水野和幸

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】

- 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 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

- ニンテダニブ治療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

研究責任者：呼吸器内科 白木晶

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

- 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のセルフマネジメント教育に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 白木晶

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