

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 6 月 28 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	<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>(○) 清水 より子</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>(○) 衣斐 誉人</p> <p>(○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明</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 07 月 03 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。 以上 13 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】

- Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
探索的研究として遺伝子、バイオマーカーの分類 C に相当する部分の研究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

- 日本におけるクライオバルーンアブレーションの安全性の検討
研究責任者：循環器内科 神崎泰範
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

- 人工知能（ディープラーニング）による口腔領域疾患の診断システムの構築
研究責任者：歯科口腔外科 石橋謙一郎
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

- 届出抗菌薬から全注射用抗菌薬使用患者への監視対象拡大による臨床的アウトカム評価
研究責任者：薬剤部 大橋健吾
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

- 急性期病院における周術期看護の充実を目指したマネジメントのあり方
研究責任者：看護部 森美恵子
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

【実施状況および変更申請】

- 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

研究責任者：血液内科 小杉浩史
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

【変更申請】

- 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

- 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-ABLレジストリ)

研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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】

- 胃ESDにおけるけん引クリップ(S-O clip)の有用性の検討

研究責任者：消化器内科 北島秀介
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

- 急性腹症に対する緊急手術症例の検討

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

- 再発・難治性多発性骨髄腫患者に対する実臨床における pomalidomide 忍容性の検討

研究責任者：薬剤部 宇佐美英績
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

- 岐阜県医療機関を対象とした周術期抗菌薬使用に関する研究

研究責任者：薬剤部 松岡知子

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

【一部変更】

- FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための 前向き観察研究

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

- 腎機能低下患者に対する Liposomal-Amphotericin B の安全性評価

研究責任者：薬剤部 加藤未紗

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：不承認