

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 7 月 26 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 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>(○) 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 31 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 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】

- 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 STOPDAPT-2 ACS

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

- 日本心血管インターベンション学会内登録データを用いた統合的解析

研究責任者：循環器内科 森田康弘
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

- 心房細動の検出率向上のための心房細動潜在患者への系統的スクリーニング (SCAN-AF)

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

- 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究

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：条件付き承認

- 食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査

研究責任者：小児科 鹿野博明
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

- 輸血チーム医療の医療機関連帯のロールモデルの確立とその有用性の検討

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

○輸血チーム医療体制のロールモデルの確立とその有用性の検討

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

【実施状況】

○カテーテルアブレーションを施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 森島逸郎
臨床研究の実施状況について当委員会にて審査した
審査結果：承認

○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
臨床研究の実施状況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】

○非 ST 上昇型心筋梗塞に心不全を合併した患者の予後に関する検討

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

○認知症ケアチームへの薬剤師参画の有用性 ～メマンチンの適正使用における貢献～

研究責任者：薬剤部 森光輝
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

○高齢者へのインスリン治療選択肢の拡大 ～インスリンデグルデク週3回投与の融通性と効果～

研究責任者：薬剤部 安部絵里
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

○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
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

○切迫早産治療におけるリトドリン投与量への黄体ホルモンの影響

研究責任者：薬剤部 日野光記枝
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：保留

3) 終了研究

○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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

研究責任者：外科 前田敦行
臨床研究の終了について当委員会にて報告した
報告結果：了承