

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 8月 23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	<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</p> <p>作成日：平成30年08月28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 12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】

- 乳がん術後ホルモン療法施行患者における脂肪肝の出現頻度とその予後

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

- REAL-C: Real-World Evidence from the Asia Liver Consortium for HCV

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

- カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口Xa阻害薬リーバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究
JACRE-REx: Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry - Rivaroxaban cohort Extension

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

- 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)

研究責任者：神経内科 山下史匡
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

【一部変更】

- 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
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

○局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第3相試験 (JCOG1509) (NAGISA trial)

研究責任者：外科 前田敦行
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

○JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

研究責任者：外科 前田敦行
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

○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第II/III相試験 JCOG1310

研究責任者：外科 高山祐一
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

○皮膚筋炎・多発筋炎およびその類縁疾患に関連した間質性肺炎に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 白木晶
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】

○鼠径部ヘルニア術後短期および長期成績の検討

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：条件付き承認

○肝臓の粘性の測定 —超音波装置とMRIの比較—

研究責任者：消化器内科 多田俊史
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

○薬剤溶出性バルーンの中期成績に対するガイディング延長カテーテル併用効果の検討

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

【一部変更】

○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

○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

○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

【終了報告】

○呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル(Rapivacta)投与時の呼吸器症状の改善に関する検討

—最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験—

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
当委員会にて研究の終了報告を行った
報告結果：了承

○前方循環の Embolic Stroke of Undetermined Source における非狭窄性頸動脈プラークの検討

研究責任者：神経内科 三輪茂
当委員会にて研究の終了報告を行った
報告結果：了承

○安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

研究責任者：循環器内科 坪井英之
当委員会にて研究の終了報告を行った
報告結果：了承