

## 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 9月 27日 (木曜日) <span style="float: right;">16時00分から 16時50分まで</span>
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 (○) 柴田 大河 (○) 日比 美智子 (○) 清水 より子 (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>( ) 前田 敦行 ( ) 植田 裕昭 ( ) 宇佐美 英績 (○) 衣斐 誉人 (○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (○) 鈴木 弘太郎 (○) 中島 啓二 (○) 大橋 利紀 (○) 蜜田 哲也</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：平成30年08月28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 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】

○国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究  
研究責任者：泌尿器科 宇野 雅博  
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

○血液凝固異常症全国調査  
研究責任者：小児科 稲川 明良  
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

○わが国における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査  
研究責任者：小児科 沼田 侑也  
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

○ジェノタイプ 2 型 HCV 患者を対象としたハーボニーの有効性/安全性の検討  
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

#### 【一部変更】

○乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

**Daily versus intermittent Inhaled Fluticasone in TOddlers with recurrent wheezing DIFTO study** Multicenter, double-blind, randomized controlled study

研究責任者：小児科 鹿野博明  
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

#### 【終了報告】

○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（多施設共同前向き無作為割付研究）  
研究責任者：循環器内科 森田康弘

当委員会にて研究の終了報告を行った  
報告結果：了承

## 【その他】

- IDH1 変異を持つ急性骨髄性白血病未治療の 18 歳以上の被験者を対象としたアザシチジン併用下の AG-120 に関する第 3 相、多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験  
研究責任者：血液内科 小杉浩史  
当委員会にて研究における同意説明文書・同意書が修正されていることの確認を行った  
報告結果：了承

## 2) 迅速審査対象の臨床研究について

### 【新規】

- 認知症ケアチームと精神神経科の連携の利点と課題  
研究責任者：精神神経科 富田 顕旨  
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
- 頭頸部癌患者におけるネダプラチンを用いた化学放射線療法の検討  
研究責任者：頭頸部・耳鼻咽喉科 奥田 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
- 慢性心不全における  $\beta$  遮断薬の容量が与える予後改善効果の検討  
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
- 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験  
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
- C 型慢性肝炎に対するリバビリン併用 DAA 治療におけるリバビリンの減量と臨床経過  
研究責任者：薬剤部 中嶋めぐみ  
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
- 経口抗 HCV 薬治療における薬剤師の関わり  
研究責任者：薬剤部 中嶋めぐみ

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

○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

○喘息チーム薬剤師による外来患者への吸入指導とその評価

研究責任者：薬剤部 伊藤加代

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

○悪性リンパ腫患者における第一再発時のリツキシマブ再投与による infusion reaction 発現頻度の検討

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

**【一部変更】**

○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