

## 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 10 月 25 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 ( ) 柴田 大河 (○) 谷村 真依 (○) 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 10 月 30 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】

- 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施  
研究責任者：歯科口腔外科 梅村昌宏  
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
  
- 複数周波数加振 MRE による肝の粘弾性測定  
研究責任者：消化器内科 多田俊史  
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
  
- 人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築  
研究責任者：消化器内科 多田俊史  
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
  
- Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
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】

- RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、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  
臨床研究の変更について当委員会にて審査した  
審査結果：承認
  
- PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、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  
臨床研究の変更について当委員会にて審査した  
審査結果：承認
  
- 非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究

研究責任者：消化器内科 多田俊史  
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

## 2) 迅速審査対象の臨床研究について

### **【新規】**

○心房細動に対するカテーテルアブレーション後の再発と再発予測因子としての CONUT score による術前栄養状態の関連

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

○抗凝固療法併用冠動脈形成術後の患者における退院後の出血がその後の死亡に及ぼす影響に関する検討

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

○病変枝による Guide extension カテーテルの適応及び成功率に関する検討

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

○早産児の乳児期の感染症による入院の検討

研究責任者：第二小児科 立花貴史

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

○S-1 術後補助化学療法における悪心発現と手術との関連性

研究責任者：薬剤部 川地志緒里

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

○小児救急外来における抗菌薬の使用実態調査

研究責任者：薬剤部 吉田真也

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

○進行・再発乳がんに対するエベロリムス・エキセメスタン併用療法における薬剤師外来による服薬指導 (Stop and Go) の重要性

研究責任者：薬剤部 郷真貴子  
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

○慢性呼吸不全患者へのNPV導入に対するチェックリストの有用性と  
今後の課題

研究責任者：看護部 大堀美香  
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

○不眠に対する薬剤投与はICUせん妄減少となるか

研究責任者：看護部 八木寛典  
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

○間欠的空気圧迫法の予防神話は崩れた

研究責任者：看護部 廣瀬友紀  
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

### 【一部変更】

○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

AMN003,J-MEN011

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

## 3) 終了研究

### 【終了報告】

○切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab 療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：外科 前田敦行  
当委員会にて研究の終了報告を行った  
報告結果：了承