

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 11 月 22 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>(○) 谷村 真依</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 11 月 27 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 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】

○特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験
研究責任者：胸部外科 重光希公生
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

○心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
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

○レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究
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

○切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：
（J-TAIL）
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

○ビンクリスチンの投与方法の違いによる末梢神経障害の発現状況に関する後ろ向き調査
研究責任者：薬剤部 宇佐美英績
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

○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
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：保留

【有害事象報告】

○在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

臨床研究における有害事象について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【安全性情報報告】

- 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした
fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験
研究責任者：外科 前田敦行
臨床研究における安全性情報について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
研究責任者：循環器内科 高木健督
臨床研究における安全性情報について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【一部変更情報】

- 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
(BRIGHTEN)
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 大橋徳巳
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

【実施状況】

- 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究
-PENDULUM mono-
研究責任者：循環器内科 森田康弘
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

【特定臨床研究実施の事実確認について】

- 転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第II相臨床試験
研究責任者：外科 亀井桂太郎
特定臨床研究実施について当委員会にて事実確認を行った
審査結果：了承

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

○高齢者（75歳以上）に対する進行・再発性大腸がん化学療法（ロンサーフ単剤療法）の認容性

研究責任者：薬剤部 木村美智男

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

○薬剤師による抗菌薬 TDM ガイドライン 2016 に基づいたアミノグリコシド系薬 TDM 介入の評価

研究責任者：薬剤部 篠田 康孝

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