

## 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 12 月 27 日（木曜日） 15 時 50 分から 17 時 05 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	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">( ) 坪井 英之</td> <td style="width: 33%;">(○) 前田 敦行</td> <td style="width: 33%;">(○) 金森 明</td> </tr> <tr> <td>(○) 柴田 大河</td> <td>(○) 植田 裕昭</td> <td>( ) 鈴木 弘太郎</td> </tr> <tr> <td>(○) 谷村 真依</td> <td>(○) 宇佐美 英績</td> <td>(○) 中島 啓二</td> </tr> <tr> <td>(○) 清水 より子</td> <td>(○) 衣斐 誉人</td> <td>(○) 大橋 利紀</td> </tr> <tr> <td>(○) 成田 真</td> <td>(○) 渡辺 幸夫</td> <td>(○) 蜜田 哲也</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">作成日：平成 31 年 1 月 8 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>	( ) 坪井 英之	(○) 前田 敦行	(○) 金森 明	(○) 柴田 大河	(○) 植田 裕昭	( ) 鈴木 弘太郎	(○) 谷村 真依	(○) 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
( ) 坪井 英之	(○) 前田 敦行	(○) 金森 明														
(○) 柴田 大河	(○) 植田 裕昭	( ) 鈴木 弘太郎														
(○) 谷村 真依	(○) 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														

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究 Prospective Observational study on acute PharmacothErapY and prognosis in managEment of Acute Heart Failure (POPEYE-AHF)  
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
  
- 3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究  
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
  
- Scarred Organizing Pneumonia (Cicatricial variant of cryptogenic organizing pneumonia) における臨床像の検討  
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
  
- 降下性壊死性縦隔炎の発生と治療および予後に関する観察研究  
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
  
- Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験  
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
  
- 胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究  
研究責任者：外科 高橋崇真  
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
  
- 手術療法を受ける高齢がん患者の看護を充実させる取り組み

研究責任者：看護部 宮田明子  
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

- 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

研究責任者：消化器内科 久永康宏  
掲題の治験に係る探索的研究部分 (分類C) および同意説明文書について当委員会にて審査した  
審査結果：承認

- 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

研究責任者：消化器内科 久永康宏  
掲題の治験に係る探索的研究部分 (分類C) および同意説明文書について当委員会にて審査した  
審査結果：承認

#### 【実施状況および一部変更情報】

- Reveal LINQ レジストリ研究

研究責任者：循環器内科 森島逸郎  
臨床研究の実施状況および一部変更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】

- 急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション後の予後に関する観察研究

Clinical outcomes following percutaneous coronary intervention in acute coronary syndrome patients

研究責任者：循環器内科 高木健督  
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

- 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験

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

#### 【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

## 2) 迅速審査対象の臨床研究について

### **【新規】**

- 高血圧性脳出血患者における血圧日内変動パターンを取り入れた再発予防教育の現状  
研究責任者：看護部 市川和哉  
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：保留
  
- FreeStyle リブレ Pro®装着が糖尿病治療の長期的な経過に与える影響  
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳  
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
  
- NST 回診における薬学的介入—現状と課題—  
研究責任者：薬剤部 新井かおり  
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
  
- 肝切除を行った大腸癌多発肝転移の腫瘍径に関する検討  
研究責任者：外科 深見保之  
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
  
- 80 歳以上の高齢者胃癌患者の治療成績と術前 Prosnostic Nutrition Index (PNI) との関連についての検討  
研究責任者：外科 高橋崇真  
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
  
- JCOG・バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク JCOG1509 登録患者の凍結組織・血液バンキング  
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
  
- 鎮痛鎮静プロトコル介入は 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：承認

### 3) 終了報告

○JCOG1108/WJOG7312G 試験「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に  
対する 5-FU/LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験」  
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をおこなった  
審査結果：了承

○抗 VEGF 薬投与前後の網膜機能の変化  
研究責任者：説田雅典  
臨床研究の終了について当委員会にて報告をおこなった  
審査結果：了承