

# 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31年 1月 24日 (木曜日) 16時00分から 16時40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	(○) 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  作成日：平成31年 1月 29日  *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 14名

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的 観察研究  
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

- 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験  
研究責任者:循環器内科 坪井英之  
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

#### 【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  
有害事象に関する報告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  
安全性情報報告について当委員会にて審査した  
審査結果:承認
- JCOG1310: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  
研究責任者:外科 高山祐一  
安全性情報報告について当委員会にて審査した  
審査結果:承認
- JCOG1107:治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
研究責任者:外科 高山祐一  
安全性情報報告について当委員会にて審査した  
審査結果:承認

#### 【特定臨床研究継続】

○JCOG1507: 病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験  
研究責任者: 外科 前田敦行  
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した  
審査結果: 承認

○JCOG1509: 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III相試験  
研究責任者: 外科 前田敦行  
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した  
審査結果: 承認

### **【終了報告】**

○転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験  
研究責任者: 外科 亀井桂太郎  
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

○HER2陽性的高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験  
研究責任者: 外科 亀井桂太郎  
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

○HER2陽性的高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究  
研究責任者: 外科 亀井桂太郎  
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

○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

## **2) 迅速審査対象の臨床研究について**

### **【新規】**

○急性心筋梗塞後の非梗塞枝慢性完全閉塞のカテーテル治療が長期死亡率に及ぼす影響に関する検討  
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: 承認