

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 2月 28日 (木曜日) 16時00分から 17時00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 3月 5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 13名

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 免疫チェックポイント阻害薬に伴う免疫関連副作用の新規診断マーカーおよび病態解析に関する研究
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳
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

- 漿膜下浸潤および漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣勢を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1711)
研究責任者：外科 前田敦行
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

- PREDICT1での血液検体を用いたカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究
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

- がん化学療法に対する制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査
研究責任者：薬剤部 吉村知哲
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

- OPTIVUS-Complex PCI Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study
至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究
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

- 集中治療下における長時間急性血液浄化療法中のメロペネムの薬物動態評価
研究責任者：薬剤部 種田靖久
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

【有害事象】

- ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
研究責任者：呼吸器内科 白木晶
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】

- 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

- 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 JCOG1310
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

- 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
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

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

- 高速 Rotational atherectomy 後に低速 Rotational atherectomy を追加することでの石灰化の切削効果の検討
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

- エキシマレーザー冠動脈形成術に伴う冠動脈穿孔の要因と予後の検討
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：承認

○B型肝炎患者に対するEntecavir(ETV)からTenofovir alafenamide (TAF)への切り替えによるHBs抗原
量の変化の解析

研究責任者：消化器内科 安田諭

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

○48年間の肝細胞癌における背景肝の肝機能の変化 –Child-Pugh分類とAlbumin-Bilirubin (ALBI)
gradeの比較–

研究責任者：消化器内科 安田諭

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

○PONV (postoperative nausea and vomiting) のリスク因子を検証する

研究責任者：麻酔科 横山達郎

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

○敗血症性ショックに対する血液浄化療法の有効性を検証する

研究責任者：麻酔科 横山達郎

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

○薬剤師外来による経口抗がん薬単剤療法への薬剤師の介入とその効果

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

【一部変更】

○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

○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

- 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鼻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：多施設前向きランダム化比較試験
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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) 特定臨床研究について

- 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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

- 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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

- 再発危険因子を有するStage2大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究：
JFMC46-1201
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

- StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較試験：
JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)
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

- StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(ACTS-CC 02)
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

- 本邦における急性Ⅰ型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器 (NPPV) と高流量鼻カニューラ酸素療法 (HFNC) の多施設ランダム化比較試験 (JaNP Hi trial)

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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

○ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響

研究責任者：循環器内科 高木健督
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

○高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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

○JASPAC04:切除可能肺癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ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

4) 終了研究

○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

○再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験

研究責任者：血液内科 小杉浩史
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