

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 4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	(○) 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：令和 元年 5月 8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 12名

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 新規治療標的 MMG49 抗原の多発性骨髄腫における発現の解析
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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

- 黄体ホルモン製剤導入前後での院内の早産率の変化に対する研究
研究責任者：産婦人科 古井俊光
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

- レンティス®コンフォート低加入度数分節眼内レンズ挿入患者におけるアンケート調査
研究責任者：視能訓練士 菅原英美
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：修正の上承認

- 亜鉛欠乏症に対する酢酸亜鉛の補充効果と阻害因子の影響
研究責任者：薬剤部 森光輝
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

- 中等度から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
研究責任者：皮膚科 高木肇
現在進行中の治験に付随する探索的研究(任意)の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【実施状況、有害事象および一部変更】

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
研究責任者：循環器内科 森田康弘
実施状況、有害事象報告および一部変更情報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】

- 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–
研究責任者：循環器内科 森島逸郎

実施状況および一部変更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】

- 喀血保存的治療後の再喀血リスク因子に関する検討
研究責任者：救命救急センター 川崎成章
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) 継続 特定臨床研究

【変更】

- 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
特定臨床研究における変更事項の確認について当委員会にて審議した
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
特定臨床研究における変更事項の確認について当委員会にて審議した
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
特定臨床研究における変更事項の確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認