

# 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	令和 元年 5月 23日 (木曜日) 16時00分から 16時30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 (○) 加賀城 美智子 (○) 宇佐美 英績 (○) 中島 啓二 (○) 杉野 千里 (○) 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 28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 11名

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：LC-SCRUM-Asia  
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
  
- 経尿道的内視鏡手術時の周術期予防抗菌薬についての検討  
研究責任者：薬剤部 松岡知子  
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
  
- 低心機能を有する患者さんの Rotational atherectomy 後の長期予後の検討  
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
  
- ST 上昇型心筋梗塞患者におけるプラスグレルとクロピドグレル間での心筋救出効果の差異の検討  
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
  
- 免疫チェックポイント阻害薬の使用実態と有害事象発現頻度  
研究責任者：薬剤部 長屋貴昭  
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

#### 【医療機器疾病等又は不具合報告】

- 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  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
臨床研究の医療機器疾病等又は不具合について当委員会にて審査した  
審査結果：承認

#### 【一部変更】

○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

臨床研究の一部変更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】**

○乳腺の小病変における鑑別診断に有用な造影超音波検査所見の検討

研究責任者：外科 亀井桂太郎

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

○産後の継続的支援事業の構築 ―産後2週間健診の現状報告―

研究責任者：看護部 桐山 奈津子

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

○救急外来を受診した成人喘息症例に関する研究

研究責任者：呼吸器内科 安藤 守秀

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】**

○肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究

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

○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(FITNESS)

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) 継続 特定臨床研究

○PARADIGM study: RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベンハズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

研究責任者：外科 前田敦行

特定臨床研究における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) 症例報告

- COPD 増悪により運動耐容能と栄養状態が障害された患者に対する身体活動性向上への関り  
研究責任者：呼吸器内科 安藤 守秀  
症例報告の実施について当委員会にて審議した  
審査結果：承認

#### 5) 終了報告

- 再発又は難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメタゾン (PCD) 併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン (PD) 併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験 AMN003, J-MEN001  
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した  
審査結果：了承