

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 6 月 27 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 (○) 宇佐美 英績 (○) 中島 啓二 (○) 児玉 千里 (○) 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 7 月 2 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】

- 心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ
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

- 頭頸部がん患者におけるニボルマブに対する予後関連バイオマーカーの検討
研究責任者：頭頸部・耳鼻咽喉科 大西将美
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：承認

- 新しいヒス束ペースメーカーの長期予後と刺激伝導系の解明を目指した多施設共同研究
研究責任者：循環器内科 神崎泰範
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

- 原発性胆汁性胆管炎（PBC）と自己免疫性肝炎（AIH）における予後予測マーカーと発生イベントに関する検討
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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

- 非B非C肝癌リスクファクターの同定及び囲い込み
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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

- 進行・再発乳がん患者に対するパルボシクリブとエベロリムスの医療経済と安全性の評価
研究責任者：薬剤部 木村美智男
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

- 進行・再発腎がんの2次治療に対するNivolumabとAxitinibの全生存期間、治療継続性と薬剤費からみた治療選択における優位性
研究責任者：薬剤部 木村美智男
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

○認知症ケアチームにおける処方提案による薬剤師の治療参画

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

○進行・再発膵がんに対するゲムシタビン+ nab-パクリタキセル療法施行患者の予後に影響する因子の検討

研究責任者：薬剤部 伊藤大輔

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

○ダラツムマブの早発性および遅発性のインフュージョンリアクションの発現状況調査

研究責任者：薬剤部 竹中翔也

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

【安全性情報】

○JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験

研究責任者：外科 高山祐一

臨床研究の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

【一部変更】

○肝臓の粘性の測定 —超音波装置とMRIの比較—

研究責任者：消化器内科 豊田秀徳

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

○複数周波数加振MREによる肝の粘弾性測定

研究責任者：消化器内科 豊田秀徳

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】

○小児期にWolf-Parkinson-White症候群と診断された患者の予後と成人移行における問題点

研究責任者：第二小児科 永田佳敬

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

○当院での Uniportal VATS (単孔式胸腔鏡手術) 導入

研究責任者：呼吸器外科 重光希公生

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 継続・変更

○根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討 (JCASTRE-Zero)

研究責任者：泌尿器科 宇野雅博

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

○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事実確認について当委員会にて審議した

審査結果：承認