

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 11 月 28 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 45 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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 坪井 英之 (○) 柴田 大河 (○) 中島 啓二 () 衣斐 誉人 (○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行 (○) 植田 裕昭 (○) 児玉 千里 (○) 大橋 利紀 (○) 蜜田 哲也</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>() 金森 明 (○) 宇佐美 英績 (○) 杉野 千里 (○) 成田 真</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：令和 元年 12 月 3 日</p> <p style="margin-top: 10px;">* 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</p>

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 乳房 MRI non-mass enhancement の乳房温存手術切除範囲決定における超音波 fusion 技術 (Real-time virtual sonography / Volume navigation) の有用性の検証 (多施設共同介入研究) :FUSION 02
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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投与による副作用である消化器関連合併症 (肝機能障害や消化管炎症) の発症機序解明とその対策に関する研究
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

- 膵頭十二指腸切除術におけるトラネキサム酸投与の術中出血抑制効果に関する研究
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

- 当院での食道・胃 ESD におけるエンドトラックの有用性の検討
研究責任者：消化器内科 山本怜
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
臨床研究の安全性について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【一部変更】

- 冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)
研究責任者：第2小児科 倉石建治
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab と

カルフィルズミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
同意説明文書の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【実施状況】

- 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：
(J-TAIL)
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
臨床研究の実施状況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】

- PET/CT 検査における吸収補正用 CT の被ばく線量評価
研究責任者：臨床検査科 高田賢
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
- Risk benefit of FOLFIRI plus ramucirumab as the third-line and later treatment of metastatic colorectal carcinoma
研究責任者：薬剤部 木村美智男
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】

- HD Mapping observational study
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

3) 特定臨床研究 一部変更・安全性等

- 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療に
カテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)
研究責任者：神経内科 山下史匡
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
- 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事実確認について当委員会にて審議した

審査結果：承認