

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 12月 26日 (木曜日)	15時50分から 17時05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	<p>(○) 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</p> <p>作成日：令和 2年 1月 7日</p> <p>*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】

○日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

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

○入院を要する肺炎患者における初期抗菌薬治療と予後に関する研究

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

○JCOG1805：「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験

研究責任者：外科 高山祐一

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

○NAFLD/NASH 合併 2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対照とした長期比較試験 -多施設共同、無作為化、オープン試験-

研究責任者：消化器内科 安田諭

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：条件付き承認

○本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究

研究責任者：第二小児科 倉石建治

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

○消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築

研究責任者：消化器内科 久永康宏

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

○初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219)

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

○経口抗がん薬服用患者に対して作成したオリジナル栄養表の customer satisfaction 分析評価とその効果

研究責任者：薬剤部 川地志緒里

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

○杉田クリップを用いて治療した患者の術後評価（観察研究）多施設共同単群後向き研究

研究責任者：脳神経外科 横英樹

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

○Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)

日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究

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

○C型肝炎ウイルス排除症例に対する、ウイルス排除の認識に対する調査

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

【実施状況】

○Reveal LINQ レジストリ研究

研究責任者：循環器内科 森島逸郎

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

【一部変更】

○再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を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

2) 迅速審査対象の臨床研究

【新規】

○マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピューター自動診断システム(DLADS)の性能評価試験
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

○CS分析による患者向け情報誌の評価と改善
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

○子宮頸管短縮妊娠におけるリトドリンとプログステロン臍錠の比較検討
研究責任者：薬剤部 日野光記枝
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

○経口抗がん薬服用患者に対する薬剤師外来
～診察前面談・継続した患者指導・電話相談に重点をおいた取り組み～
研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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

【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) 終了報告

○CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究(BIO|SELECT Pilot)
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
臨床研究審査委員会の終了について当委員会での報告を行った
審査結果：了承

○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終了について当委員会での報告を行った
審査結果：了承