

## 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 2 年 1 月 23 日 (木曜日) 16 時 00 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	(○) 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 2 年 1 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 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】

- 去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセル療法<sup>®</sup>の他施設共同研究  
研究責任者：泌尿器科 加藤誠一  
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
  
- AI（人工知能）による内視鏡画像自動診断（病変拾いあげ）システムの実証実験  
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
  
- OC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

#### 【一部変更】

- BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成  
研究責任者：外科 亀井桂太郎  
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

### 2) 迅速審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- 眼窩骨折に対して使用した各種骨補填材料の中・長期成績  
研究責任者：形成外科 有沢優子  
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
  
- 膵癌早期診断に対する超音波検査の役割  
研究責任者：消化器内科 金森明  
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
  
- 去勢抵抗性前立腺癌に対するドセタキセル療法<sup>®</sup>の臨床研究  
研究責任者：泌尿器科 加藤誠一

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

○当院における 90Y - ibritumomab tiuxetan 投与した24例の後方視的解析  
研究責任者：血液内科 小杉浩史  
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

○初期研修医による開腹虫垂切除術の安全性に関する研究  
研究責任者：外科 中川洋一  
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

○急性胆嚢炎の発症と気候因子の因果関係に関する研究  
研究責任者：外科 中川洋一  
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】

○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  
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

### 【症例報告】

○Two-incision technique for the subcutaneous implantable cardioverter defibrillator  
研究責任者：第2小児科 倉石建治  
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・安全性情報等

○高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用（SOX）療法のランダム化第II相試験（WJOG8315G）  
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

○既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第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

○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