

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 2 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	<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 2 年 3 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 13 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】

- 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
研究責任者：整形外科 小林正明
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

- 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
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

- オラパリブ内服患者における化学法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同観察研究(JASCC-CINV 2002)
研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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

- トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(TAS-102)内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同観察研究(JASCC-CINV 2001)
研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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

- がん患者の栄養状態を把握するための栄養指標の検討
研究責任者：薬剤部 岩崎文江
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

- リード抜去症例の実態調査（J-LEX）
研究責任者：循環器内科 森田康弘
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

- 日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期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

- 急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第 II 相試験
研究責任者：循環器内科 森田康弘
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

【一部変更】

- ジェノタイプ 2 型 HCV 患者を対象としたハーボニーの有効性/安全性の検討
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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】

- メマンチンの用法による睡眠時間への影響
研究責任者：薬剤部 森光輝
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
- 鼠径ヘルニア手術の安全性と有用性に関する研究
研究責任者：外科 高山祐一
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
- 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術の安全性と有用性に関する研究
研究責任者：外科 高山祐一
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
- 医療介護関連肺炎患者における血液培養陽性率に関する調査
研究責任者：救命救急 川崎成章
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
- 心不全治療の実態と予後に関する観察研究 Ver. 2
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

- 脂質異常症と心房細動カテーテルアブレーションの効果の関連について
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・安全性情報等

- 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験
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
- エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法 ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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
- JCOG1018:高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者：外科 高山祐一
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
- 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)
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
- 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
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