

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 3 月 26 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 31 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】

- 遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明
研究責任者：血液内科 古川宗磨
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

- 遺伝性脳小血管病の病態機序の解明と治療法の開発
研究責任者：血液内科 古川宗磨
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

- ブルガダ症候群を含む特発性心室細動の長期予後調査とリスク評価
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

- EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する アファチニブとオシメルチニブの後方視的
観察研究 (CJLSG1903)
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

- 咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究
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

- ブルガダ症候群に対するカテーテルアブレーション：多施設共同研究
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

- 生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支援アプリ作成に関する研究
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 傍島裕司
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

- JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）（JALSG-CS17）
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

【一部変更】

- 赤血球輸血を必要とする、ESA による治療歴のない患者を対象に、IPSS-R で very Low、Low 又は Intermediate リスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血に対する治療として、Luspatercept (ACE-536)の有効性及び安全性をエポエチンアルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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】

- 自己免疫性肝炎（AIH）の長期予後に関する検討
研究責任者：消化器内科 安田諭
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
- 持続性心房細動の術中心内電氣的除細動閾値とカテーテルアブレーションの効果に関する検討
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
- フェンタニル舌下錠の適正使用遵守に向けた薬剤師の段階的取り組み
研究責任者：薬剤部 鈴木宣雄
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
- エドモントン症状評価システムを用いた胃大腸手術における周術期のアンケート調査
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

【一部変更】

- 血液浄化療法における血中Aβペプチド(アルツハイマー病アミロイドタンパク)濃度変化と認知

能力に関する研究

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 大橋徳巳

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

- うっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の有効性及び安全性をトルバプタン錠15mgと比較する、無作為化、多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間、非劣性検証試験

研究責任者：循環器内科 坪井英之

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

- 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 (TORG1834)

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った

審査結果：了承

- 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II 相試験 (J-SONIC)

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った

審査結果：了承

- HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究ー ペルツズマブ再投与試験 ーJBCRG-M05 (PRECIOUS)

研究責任者：外科 亀井桂太郎

当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った

審査結果：了承

- 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

研究責任者：外科 亀井桂太郎

当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った

審査結果：了承

- JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第II 相試験

研究責任者：外科 前田敦行

当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った

審査結果：了承