

# 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 4 月 23 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 30 分まで															
開催場所	2 病棟 1 階 会議室															
副委員長名	前田 敦行															
出席者名	<table><tr><td>( ) 前田 敦行</td><td>(○) 金森 明</td><td>(○) 柴田 大河</td></tr><tr><td>( ) 植田 裕昭</td><td>(○) 宇佐美 英績</td><td>(○) 中島 啓二</td></tr><tr><td>(○) 児玉 千里</td><td>(○) 杉野 千里</td><td>(○) 衣斐 誉人</td></tr><tr><td>(○) 大橋 利紀</td><td>(○) 成田 真</td><td>(○) 渡辺 幸夫</td></tr><tr><td>(○) 蜜田 哲也</td><td></td><td></td></tr></table> <p>作成日：令和 2 年 4 月 28 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 11 名</p>	( ) 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		
( ) 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																

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- 肝 MRE による肝硬度測定のための適切な ROI 設定に関する研究  
研究責任者：臨床検査科 竹島賢治  
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
  
- 口腔癌診療におけるテクスチャ解析の有用性の評価  
研究責任者：歯科口腔外科 木村将士  
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
  
- 2015 年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査  
研究責任者：第二小児科 立花貴史  
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
  
- 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究  
(JALSG CS-17-Molecular)  
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
  
- 再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究  
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
  
- 人工知能（ディープラーニング）による口腔領域疾患の診断システムの構築  
研究責任者：歯科口腔外科 石橋謙一郎  
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
  
- 人工知能（ディープラーニング）による頭頸部領域疾患の画像診断システムの構築  
研究責任者：歯科口腔外科 石橋謙一郎  
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

### 【一部変更】

- 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】

- 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

### 【新規】

- COVID-19におけるシクレソニド使用の効果に関する研究：後向きコホート研究  
研究責任者：呼吸器内科 中島治典  
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
- ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）  
研究責任者：呼吸器内科 安藤守秀  
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
- COVID-19に関するレジストリ研究  
研究責任者：呼吸器内科 安藤守秀  
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
- PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
臨床研究審査委員会の迅速審査における確認に基づき当委員会での報告を行った  
審査結果：了承
- 抗VEGF薬投与前後の網膜機能の変化  
研究責任者：眼科 視能訓練士 説田雅典  
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

- 進行再発大腸がんの二次治療以降における血管新生阻害薬の評価  
研究責任者：薬剤部 岩井美奈  
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】

- PONV（postoperative nausea and vomiting）のリスク因子を検証する  
研究責任者：麻酔科 横山達郎  
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
- OC 型肝炎ウイルス排除後の病態、生命予後、QOLに関する包括的研究  
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳  
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
- 消化器内視鏡に関連する疾患、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
- 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

### 3) 特定臨床研究 一部変更・安全性情報等

- 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
- 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

### 3) 終了報告

- Stage IIIb 大腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験 (ACTS-CC 02)

研究責任者：外科 前田敦行

当委員会にて研究の終了について報告を行った

審査結果：了承