

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 5 月 28 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 40 分まで
開催場所	2 病棟 1 階 会議室
委員長名	前田 敦行
出席者名	(○) 前田 敦行 (○) 金森 明 (○) 柴田 大河 (○) 植田 裕昭 (○) 中尾 俊也 (○) 中島 啓二 (○) 蜜田 哲也 (○) 今吉 由美 (○) 三輪 まゆみ () 衣斐 誉人 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 安田 東始哲 作成日：令和 2 年 6 月 2 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】

- NICUに入院した低出生体重児の父親が抱く児への愛着と育児ストレスに関連する要因
研究責任者：看護部 河村江里子
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

- 腸閉塞患者への食事栄養指導による再発予防の有効性の検討
研究責任者：外科 清板和昭
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

- アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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

- JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
研究責任者：循環器 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

- 治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較する第Ⅲ相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
治験に付属する将来の遺伝学的研究に関する部分について審議
審査結果：承認

- 頸部食道癌治療に関する全国調査
研究責任者：頭頸部・耳鼻咽喉科 大西将美
臨床研究の協力について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【一部変更】

- 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

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】

○大腸がん患者における抗EGFR抗体薬の種類による低マグネシウム血症発現への影響とマグネシウム補充ポイントの検証

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

○急性心筋梗塞後長期予後と関連因子の検討

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

○ST上昇型心筋梗塞患者における退院後の中期予後と死亡原因の検討

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

○肝腫瘍症例における橈骨動脈アプローチによる血管造影検査・治療の検証

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

○C型肝炎SVR後follow-upの継続維持に対する新型コロナ肺炎流行拡大の影響

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

【一部変更】

○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

○繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的 観察研究

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

- 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 (MIYABI)
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

- 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/ ACHILLES 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
- 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 (J-AXEL)
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
- JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義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
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
- 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
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
- 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ブ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
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

○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
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

4) 終了報告

○JASPAC04：切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

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