

# 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 6 月 25 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 50 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 30 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】

○高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対する カルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後 ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験: CJLSG1902  
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

○気管支拡張症合併難治性気管支喘息の実態調査  
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

○劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き調査  
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

○ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第II相試験  
研究責任者: 消化器内科 豊田秀徳  
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

○神経筋疾患の心電図及び各種画像検査の検討  
Analysis of electrocardiogram and imaging tests for the Diagnosis of neuromuscular disorders (DOME study)  
研究責任者: 神経内科 三輪茂  
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

### 2) 迅速審査対象の臨床研究

#### 【新規】

○届出抗菌薬および全注射用抗菌薬使用患者に対する薬剤師介入による薬剤費削減効果  
研究責任者: 薬剤部 大橋健吾  
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

○ガストログラフィンを用いた腸閉塞治療の有用性

研究責任者：外科 田中祐介

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】

#### ○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

#### ○HD Mapping observational study

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

#### ○JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III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

#### ○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

#### ○PARADIGM study: RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験

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

#### ○高齢者化学療法未施行IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験

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

○脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)

研究責任者：神経内科 三輪茂

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

○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プ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

#### 4) 終了報告

○経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

研究責任者：循環器内科 森田康弘

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

○カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に  
関する観察研究～RYOUMA Registry～

Real world ablation therapy with anti-coagulants in Management of Atrial fibrillation

研究責任者：循環器内科 森島逸郎

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