

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 7 月 16 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	<p>(○) 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</p> <p>作成日：令和 2 年 7 月 21 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>

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究；多施設共同研究）
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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

- C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス治療後の他臓器発癌に関する検討
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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

- 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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

- 切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブ+イピリムマブ併用療法の多施設共同研究
研究責任者：泌尿器科 川瀬 真
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

- 小児領域におけるS-ICDの有用性に関する検討
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

- t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 JALSG CBF-AML220 study
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：了承

- t再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 JALSG-RR-FLT3-AML220
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：了承

- 初発の中脳神経系原発悪性リンパ腫に対するチオテパとブスルファンを用いた大量化学療法併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検証のための単一施設における第2相臨床試験

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】

- 複数周波数加振 MRE による肝の粘弾性測定
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：修正の上で承認

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- パルボシクリブ投与の乳がん患者における重篤な好中球減少のリスク因子と治療継続期間の関連性
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
- ST 上昇型心筋梗塞患者における BMI 別に検討した退院後の長期予後と死亡原因について
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
- 救急外来におけるソーシャルハイリスク患者の現状と課題 ～フローチャート作成に向けて～
研究責任者：看護部 佐藤綾菜
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

- 高齢者化学療法未施行IIIIB/IV期扁平上皮肺がんに対する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
- 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
- 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

4) 終了報告

○エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法レジムム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)

研究責任者：外科 亀井桂太郎

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