

# 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 9 月 24 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 9 月 29 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 10 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】

- 切除不能遠位胆道悪性閉塞を伴う膵癌に対する 10mm 径および 12mm 径金属ステントの無作為化比較第Ⅲ相試験  
研究責任者：消化器内科 金森明  
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
  
- 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：(LC-SCRUM-TRY)  
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
  
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2  
研究責任者：呼吸器内科 中島治典  
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
  
- 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究  
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study  
研究責任者：呼吸器内科 中島治典  
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】

- 神経筋疾患の心電図及び各種画像検査の検討  
研究責任者：神経内科 三輪茂  
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：承認

#### 【実施状況】

- HD Mapping Observational Study  
研究責任者：神経内科 森島逸郎  
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) 迅速審査の臨床研究

#### 【新規】

- 切除不能進行・再発大腸がん患者に対する1次治療でのセツキシマブとパニツムマブ併用療法における低Mg血症と全生存期間との関連性  
研究責任者：薬剤部 木村美智男  
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
- 末梢動脈疾患患者の出血リスクに基づいた院内出血事象と中期予後の検討  
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
- 急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術・開腹胆嚢摘出術の安全性と有用性に関する研究  
研究責任者：外科 大屋勇人  
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
- 急性虫垂炎に対する虫垂切除術の安全性と有用性に関する研究  
研究責任者：外科 坂下勝哉  
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
- 進行食道癌に対する術前S-1+CDDP療法の有用性についての検討  
研究責任者：外科 高橋崇真  
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 疾病等報告・一部変更等

- 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Ⅲ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
- 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
- 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
- JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験  
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