

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 10 月 22 日 (木曜日) 16 時 00 分から 17 時 00 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 10 月 27 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 12 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】

- MSD 株式会社の依頼による MK-3655 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生物医学研究に関する部分について審議
審査結果：承認

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
治験に付属する将来の遺伝子研究に関する部分について審議
審査結果：承認

- 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出性末梢ステントまたはパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究
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

- 心不全を合併した心房細動に対するクライオカテーテルアブレーション治療の予後に関する多施設共同研究
研究責任者：循環器内科 神崎泰範
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

- 塩基性線維芽細胞成長因子製剤とヘパリン含有軟膏の併用が皮膚潰瘍の治癒に与える影響
研究責任者：形成外科 森島容子
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：保留

- 塩基性線維芽細胞成長因子製剤とヘパリン含有軟膏の併用が採皮創の治癒に与える影響
研究責任者：形成外科 森島容子
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：保留

【一部変更】

- 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究責任者：産婦人科 古井俊光
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

2) 迅速審査の臨床研究

【症例報告】

- 中咽頭がん化学放射線療法施行に伴う口腔粘膜炎に対し、フェンタニル貼付剤を使用して呼吸抑制を起こした症例
研究責任者：薬剤部 宮田恵里花
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

【新規】

- 家族と共に行うICUダイアリー
研究責任者：看護部 岩瀬美月
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 一部変更等

- 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
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
- 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 渡邊直樹
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