

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 11 月 26 日 (木曜日) 17 時 00 分から 18 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	(○) 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 12 月 1 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】

- 膵頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究－日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究
研究責任者：外科 前田敦行
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

- がん診断バイオマーカーの網羅的探索
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

- 切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の治療効果の検討
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

- 肝疾患に関する後方視的観察研究による総合的解析
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

- 超低出生体重児を対象とした新生児期 MRI 所見と幼児期の情緒・行動に関する評価との関連調査
研究責任者：第二小児科 立花貴史
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

- 自己免疫性肝炎と原発性胆汁性胆管炎に対する症例対照研究
研究責任者：消化器内科 安田諭
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

- トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
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

- 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：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：承認

【一部変更】

- 日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー(Japan Congenital Interventional Cardiology Registry, JCIC-R)へのオンライン登録
研究責任者：第二小児科 倉石建治
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

【新規】

- リバスタグミン(リバスタッチ)適正使用に向けた認知症ケアチーム薬剤師による介入と効果
研究責任者：薬剤部 森光輝
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
- インシデント・アクシデントレポートの利活用 ―自施設における薬剤関連事例の分析とアクシデント事象危険因子の解析―
研究責任者：医療安全管理部 宇佐美英績
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
- 肺がん患者における終末期医療の検討
研究責任者：呼吸器内科 中島治典
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】

- 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
- 再発・難治性 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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

○NAFLD合併高TG血症患者におけるペマフィブラートの脂肪肝への影響（PORTRAIT study）

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

○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

○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

○JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験

研究責任者：外科 高山祐一

当委員会にて研究の終了報告を行った

審査結果：了承