

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 12 月 24 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 12 月 28 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】

- 切除不能肝細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と分子標的治療における治療効果と安全性に関するバイオマーカー探索研究
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

- TKI が使用された JALSG Ph + ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析 (JALSG Ph + ALL TKI-SCT 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：承認

- アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした Danicopan の第3相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
治験に付随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

- 肝細胞癌の分子標的治療における血中バイオマーカーの解析
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

- 神経筋疾患患者の運動・認知機能等をデジタルデバイスで評価する観察研究
Digital Assessment of Motor and cognitive functions in patients with neuromuscular disorders (DIAMOND 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

- 妊娠期から児の退院までの親性の変化とNICUにおける出生前訪問と親性の関連
研究責任者：看護部 河村江里子
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】

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認

○Reveal LINQ レジストリ研究

研究責任者：循環器内科 森島逸郎

実施状況および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】

○外来糖尿病教室において、FreeStyle リブレPro®を装着することでの血糖コントロールに与える影響

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳

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

○劇症1型糖尿病発症初期におけるインスリン分泌能の検討

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳

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

○Her2 陰性進行・再発胃がんの2nd line に ramucirumab を使用した患者における好中球減少と Ram の継続期間およびOS との関連性

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

○心房細動治療後に生じた医原性心房中隔欠損と心房細動再発との関係性

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

○感染性眼内炎に関する後ろ向き研究

研究責任者：眼科 小澤憲司

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

○災害時連絡網における携帯型災害対応マニュアルの Customer satisfaction 分析評価

研究責任者：薬剤部 廣瀬達也

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】

○勃起障害と上部尿路結石症との関連性：国際勃起機能スコア（International Index of Erectile Function: IIEF5）を用いた検討

研究責任者：泌尿器科 加藤成一

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

- 本邦における急性 I 型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器 (NPPV) と高流量鼻カニューラ酸素療法 (HFNC) の多施設ランダム化比較試験

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

- 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