

# 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 3 年 1 月 28 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 45 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	<table><tr><td>( ) 前田 敦行</td><td>(○) 金森 明</td><td>(○) 柴田 大河</td></tr><tr><td>( ) 植田 裕昭</td><td>(○) 中尾 俊也</td><td>(○) 中島 啓二</td></tr><tr><td>(○) 蜜田 哲也</td><td>(○) 今吉 由美</td><td>(○) 三輪 まゆみ</td></tr><tr><td>(○) 衣斐 誉人</td><td>(○) 大橋 利紀</td><td>(○) 成田 真</td></tr><tr><td>(○) 安田 東始哲</td><td></td><td></td></tr></table> <p>作成日：令和 3 年 2 月 2 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>	( ) 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		
( ) 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																

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2次または3次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究：(ABRAID/WJOG11919L 試験)  
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：条件付き承認
  
- 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・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究  
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
  
- 肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性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
  
- 脂質異常症を合併する NASH に対するコレステラミン/エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレステラミン/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験  
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
  
- NAFLDの肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート  
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：修正の上承認

#### 【一部変更】

- 神経筋疾患の各種画像検査間の解析検討  
研究責任者：神経内科 三輪茂  
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】

- エベロリムス<sup>ようしゅつせい</sup>溶出性コバルトクロムステント留置後の<sup>こうけっしょうばんりょうほう</sup>抗血小板療法を<sup>そがいやく</sup>P2Y12阻害薬

たんざい  
単剤とすることの安全性を評価する研究

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

○想定外画像所見報告システムを契機に発見された悪性腫瘍の検討

研究責任者：放射線診療科 曾根康博

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

○入退院支援センターにおける薬剤師業務の経済的効果

研究責任者：薬剤部 神田友江

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】

○冠動脈瘤をとまなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)

研究責任者：第二小児科 倉石建治

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

○急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション後の予後に関する観察研究

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

○ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)

研究責任者：呼吸器内科 安藤守秀

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

○ HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究 —ペルツズマブ再投与試験—

研究責任者：外科 亀井桂太郎

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

○ 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 STOPDAPT-2 ACS

研究責任者：循環器内科 森島逸郎

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

○ 急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステン

トとの血管反応性の比較検討

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

- ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響

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

- 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究

OPTIVUS-Complex PCIOptimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study

研究責任者：循環器内科 森島逸郎

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 (TORGI834)

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