

# 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 2 月 25 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 40 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><input type="checkbox"/> 前田 敦行</td><td><input type="checkbox"/> 金森 明</td><td><input type="checkbox"/> 柴田 大河</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 植田 裕昭</td><td><input type="checkbox"/> 中尾 俊也</td><td><input type="checkbox"/> 中島 啓二</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 蜜田 哲也</td><td><input type="checkbox"/> 今吉 由美</td><td><input type="checkbox"/> 三輪 まゆみ</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 衣斐 誉人</td><td><input type="checkbox"/> 大橋 利紀</td><td><input type="checkbox"/> 成田 真</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> 安田 東始哲</td><td></td><td></td></tr></table> <p>作成日：令和 3 年 3 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 10 名</p>	<input type="checkbox"/> 前田 敦行	<input type="checkbox"/> 金森 明	<input type="checkbox"/> 柴田 大河	<input type="checkbox"/> 植田 裕昭	<input type="checkbox"/> 中尾 俊也	<input type="checkbox"/> 中島 啓二	<input type="checkbox"/> 蜜田 哲也	<input type="checkbox"/> 今吉 由美	<input type="checkbox"/> 三輪 まゆみ	<input type="checkbox"/> 衣斐 誉人	<input type="checkbox"/> 大橋 利紀	<input type="checkbox"/> 成田 真	<input type="checkbox"/> 安田 東始哲		
<input type="checkbox"/> 前田 敦行	<input type="checkbox"/> 金森 明	<input type="checkbox"/> 柴田 大河														
<input type="checkbox"/> 植田 裕昭	<input type="checkbox"/> 中尾 俊也	<input type="checkbox"/> 中島 啓二														
<input type="checkbox"/> 蜜田 哲也	<input type="checkbox"/> 今吉 由美	<input type="checkbox"/> 三輪 まゆみ														
<input type="checkbox"/> 衣斐 誉人	<input type="checkbox"/> 大橋 利紀	<input type="checkbox"/> 成田 真														
<input type="checkbox"/> 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】

- Cryo AF グローバルレジストリ研究  
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
  
- 新生児マスキリング対象疾患拡大に関する研究  
研究責任者：小児科 中嶋義記  
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
  
- Fontan 術後に発症する蛋白漏出性胃腸症に対する腸内細菌叢の関与  
研究責任者：第二小児科 倉石建治  
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
  
- 下側壁誘導 J 波を有する J 波症候群における心室細動基質に関する多施設共同研究  
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

### 2) 迅速審査の臨床研究

#### 【新規】

- ISR（肛門温存内括約筋切除術）の術後成績の検討  
研究責任者：外科 高山祐一  
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
  
- 鼠径部ヘルニア術前意識調査  
研究責任者：外科 高山祐一  
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

#### 【一部変更】

- EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアファチニブとオシメルチニブの後方視的観察研究 (CJLSG1903)  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
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
  
- 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
  
- JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法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
  
- 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)  
研究責任者：神経内科 三輪茂  
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