

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 3 月 25 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 25 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 3 年 3 月 30 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】

- 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
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

- C型肝炎ウイルス排除（SVR）後初発肝細胞癌（HCC）の頻度・特徴・予後の国際比較
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

- 外腸骨静脈グラフトを用いた肝静脈再建における手技の定型化
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

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- Risk Benefit of FOLFIRI Plus Ramucirumab/Aflibercept for the third-line treatment after using bevacizumab for the first-line and second-line treatments for advanced / recurrent colorectal cancer
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

- 当院における中枢神経系原発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫21例の後方視的解析
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

- 薬剤部災害訓練におけるデブリーフィングテクニックの有用性の検討
研究責任者：薬剤部 杉山智紀
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

【変更】

- 慢性C型肝炎ウイルス（HCV）感染症症例に対する経口抗HCV薬の治療効果・安全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

- 特発性間質性肺炎に対する多施設前向き観察研究(JIPS Registry)
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 定期報告等

- 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
- 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
- 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－JBCRG-M05 (PRECIOUS)
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
- 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 (AHILLES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