

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 4 年 1 月 27 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 55 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 (○) 中尾 俊也 (○) 岡田 和智 (○) 蜜田 哲也 (○) 酒井 咲 (○) 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 4 年 2 月 10 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】

- 体外式膜型人工肺管理中の血栓止血学的合併症に関する観察研究
研究責任者：循環器内科 渡邊直樹
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
- 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
研究責任者：循環器内科 森島逸郎、吉岡直輝
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
- 新規刺激による視覚誘発反応測定装置と人工知能を用いた緑内障と正常者との判別
研究責任者：眼科 諸戸尚也
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
- がん遺伝子パネル検査を受けた胆道癌症例に関する前向き観察研究
研究責任者：消化器内科 金森明
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
- 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
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
- 前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球性白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究） JALSG CS-07/11-tAPL 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
- 医療情報公開データベースを用いた医薬品、医療機器、及びワクチンの適正使用にかかる研究
研究責任者：薬剤部 吉村知哲
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】

- C型肝炎ウイルス駆除後の発癌リスクスコアリングシステムの構築を目指した多施設共同研究
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

- 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
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
- 神経筋疾患の各種画像検査の解析検討 (DOME 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
- 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 (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
- 日本人の成人及び青年の好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、導入・維持試験 (CC-93538-EG-001)
研究責任者：消化器内科 北嶋秀介
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
- 赤血球輸血を必要とする、ESA による治療歴のない患者を対象に、IPSS-R で VERY LOW、LOW 又は INTERMEDIATE リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血に対する治療として、LUSPATERCEPT (ACE-536) の有効性及び安全性をエポエチンアルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験 (COMMANDS 試験) (ACE-536-MDS-002)
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

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- 薬剤師の同席・確認により防ぎ得た可能性がある薬剤関連インシデント・アクシデントレポートの解析
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
- 抗がん薬調製時の残薬破棄問題～付加価値をつけたジェネリック医薬品への期待～
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

- 大垣市民病院における抗 CD38 抗体薬の不規則抗体スクリーニングの監査体制
研究責任者：薬剤部 竹中翔也
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

3) 特定臨床研究 定期報告等

【新規】

- 術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験
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

【継続】

- PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋ペメトレキセド療法の第2相試験：CJLSG1901（NMC-CJLSG1901）
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