

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 2 月 24 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 35 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 3 月 1 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】

- カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]
研究責任者：循環器内科 神崎泰範
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

- 血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナ®の安全性と有効性に関する多施設後向き研究
研究責任者：循環器内科 吉岡直輝、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

- 心原性ショックを伴う急性心筋梗塞多施設前向き観察研究
研究責任者：循環器内科 吉岡直輝、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

- AI を用いた感染症診療支援システムの開発に関する研究
研究責任者：外科 高橋崇真
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】

- 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

- 切除可能な胃及び胃食道接合部がん (GC/GEJC) 患者において術前術後補助療法としてデュルバルマブ及びFLOT 化学療法を併用後、術後補助療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (MATTERHORN)
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

【実施状況報告】

- 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

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- 慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫の特徴に関する後方視的解析
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

3) 特定臨床研究 定期報告等

【継続】

- 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
- 再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験 (JALSG-RR-FLT3-AML220)
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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