

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 3 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 4 月 4 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 10 名

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
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：継続審査（保留）

- 深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査
研究責任者：頭頸部・耳鼻いんこう科 若岡敬紀
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

- COVID-19 流行前後のRSV感染症の臨床像の変化に関する多施設共同研究
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

- 未治療のFGFR2b過剰発現進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたBemarituzumabと他の抗癌治療の併用投与の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ib相試験（FORTITUDE-103）
研究責任者：消化器内科 久永康宏
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

- 好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象として、ベンラリズマブの有効性及び安全性を実証する第III相3パート、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験（HUDSON GI 試験）
研究責任者：消化器内科 北島秀介
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

【一部変更】

- ATT (Attenuation Measurement) を用いた肝脂肪化の診断（多施設共同研究）—MRIを用いたPDFF (proton density fat fraction) との比較—
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

- 肝炎および肝悪性腫瘍患者におけるストレス蛋白質(HSP)の検討
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

- 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
- 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
- 冠動脈疾患の二次予防のための病態コントロールを支援する遠隔ライフスタイル改善の研究
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
- 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
- 肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治療参加者を対象として PF-06865571 (DGAT2 阻害薬) を単剤投与および PF-05221304 (ACC 阻害薬) と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルブリンダー、プラセボ対照、用量範囲検索/用量設定、平行群間比較試験 (C2541013 試験)
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

【終了報告】

- HD Mapping Observational Study
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
臨床研究の終了について当委員会にて報告を行った
- JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究) - JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11-
研究責任者：血液内科 小杉浩史
臨床研究の終了について当委員会にて報告を行った

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- ST 上昇型心筋梗塞患者における、FIB4 index の予後予測能の検討
研究責任者：循環器内科 柴田直紀、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

- セマグルチド皮下注製剤の有効性の検討
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 坂野聖弥
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

【新規】

- 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 (TORG1834/ACHILLES 試験)
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
- t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 (JPLSG CBF-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
- 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

4) その他（一括審査了承済み）

【新規】

- 慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索
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