

# 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 4 月 28 日 (木曜日) 16 時 00 分から 17 時 00 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 5 月 12 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

#### 【一部変更】

- 感染性眼内炎（角膜潰瘍含む）に関する後ろ向き研究  
研究責任者：眼科 小澤憲司  
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
  
- BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成  
研究責任者：外科 亀井桂太郎  
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
  
- トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 (ATTRIBUTE 試験) )  
研究責任者：外科 亀井桂太郎  
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
  
- ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L/ABRAID Study)  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
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
  
- アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
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 北畠秀介  
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

- 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM 1) (M16-191)  
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
- 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 (CA055-005)  
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

### 【終了報告】

- エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究：POTENT 附随研究  
研究責任者：外科 亀井桂太郎  
臨床研究の終了について当委員会にて報告した

## 2) 迅速審査の臨床研究

### 【新規】

- 血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (IVLBCL) の診断・治療の検討  
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
- 網膜静脈閉塞症における抗血管内皮増殖因子薬硝子体投与による早期視機能変化  
研究責任者：眼科 説田雅典  
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
- Child-pughB の切除不能な肝細胞がん患者に対するレンバチニブ治療の減量/休薬につながる有害事象の分析  
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
- 重症例を中心とした新型コロナウイルス感染症患者に対する薬剤師介入  
研究責任者：薬剤部 篠田康孝  
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
- 抗菌薬適正使用支援チームによる誤嚥性肺炎治療の適正化ークリニカルパスの整備・導入の臨床的評価

研究責任者：薬剤部 松岡知子  
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

- 薬剤師による継続的な抗菌薬適正使用支援活動の臨床的アウトカム評価  
研究責任者：薬剤部 大橋健吾  
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
- カンジダ血症治療バンドルに基づいた薬剤師の早期介入が与える臨床的有効性の評価  
研究責任者：薬剤部 堀田奈央  
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

### 【継続審査（保留）】

- 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】

- JCOG2004:切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用な バイオマーカーを探索するランダム化第 II 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

### 【継続】

- 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 (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
- 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)

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

- 高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (CJLSG1902)  
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

### 3) 一括審査承認済み

#### 【新規】

- 総大腿動脈の動脈硬化性病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の後ろ向き実態調査 (BURDOCK-CFA Registry)  
研究責任者：循環器内科 吉岡直輝、森島逸郎  
当委員会にて一括審査における事実確認を行った  
審査結果：了承
- アベマシクリブ服用患者における間質性肺疾患および肝障害と HLA アレルおよび ABCG2 遺伝子型との関連性を評価するケースコントロール研究)  
研究責任者：外科 亀井桂太郎  
当委員会にて一括審査における事実確認を行った  
審査結果：了承
- 加湿器肺に関する全国実態調査 (二次調査)  
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈  
当委員会にて一括審査における事実確認を行った  
審査結果：了承