

# 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 5 月 26 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 (○) 三輪 まゆみ (○) 澤 幸子 (○) 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 31 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 11 名

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- 体外式膜型人工肺施行時における鎮痛薬の薬物動態評価に関する研究  
研究責任者：薬剤部 種田靖久  
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】

- JCOG1711：漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣勢を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験（ROAD-GC）  
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
- 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

### 2) 迅速審査の臨床研究

#### 【新規】

- 心房細動カテーテルアブレーションが腎機能に及ぼす影響-シスタチンC を用いた解析-  
研究責任者：循環器内科 宮澤宏幸、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
- 心房細動カテーテルアブレーション後の腎機能が AF 再発に及ぼす影響-シスタチンC を用いた解析-  
研究責任者：循環器内科 宮澤宏幸、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
- 心房細動カテーテルアブレーション後の左室 reverse remodeling における肺動脈/大動脈径比の臨床的有用性の検討  
研究責任者：循環器内科 宮澤宏幸、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
- 切除不能肝がん患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法後のレンバチニブ治療の安全性評価

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

- 転移性大腸癌の3次治療としてのFOLFIRI+aflibercept のリスクベネフィット分析  
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
- オラパリブ投与患者における腎機能別有害事象の比較  
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
- 進行胃がんに対する1次治療としてのニボルマブ+オキサリプラチンベース療法施行時の末梢神経障害出現時における最適な維持療法の検討  
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

### 3) 特定臨床研究 定期報告等

#### 【新規】

- JCOG1507：病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験  
研究責任者：外科 前田敦行  
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
- JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験  
研究責任者：外科 前田敦行  
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
- JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第II相試験  
研究責任者：外科 前田敦行  
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

#### 【継続・終了】

- 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験（J-SONIC）  
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