

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 6 月 23 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 45 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 6 月 30 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】

- 胆管消化管吻合後胆管炎（術後胆管炎）の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン（Tokyo Guideline）2023 改訂前の国際多施設研究による臨床検証に向けて
研究責任者：消化器内科 桐山勢生
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
- 非ウイルス性肝細胞癌切除症例における HBV 既往感染・不顕性感染の頻度
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
- 全身薬物療法を施行された肝細胞癌患者の治療開始時の背景因子の時代的変遷とその国際比較
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
- 早期肝細胞癌発見のための新しい腫瘍マーカーに関する症例対照研究：LAMB Study（メチル化バイオマーカーの多層解析研究）
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
- アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象とした cotadutide 皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験
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
- JCOG1809:大弯に浸潤する胃上部進行胃癌に対する腹腔鏡下脾温存脾門郭清の 安全性に関する第 II 相試験
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
- 循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究
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
- 進行・再発膵がんに対するゲムシタビン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）療法施行患者の全生存期間に関連する因子の検討

研究責任者：薬剤部 伊藤大輔
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】

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
研究責任者：循環器内科 森田康弘
臨床研究の終了について当委員会にて報告した
審査結果：承認
- 日本におけるアブレーションインデックスを用いた 心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究（MIYABI）
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した
審査結果：承認

2) 迅速審査の臨床研究

【新規】

- 肝細胞癌切除症例における、画像評価による肝線維化・肝脂肪化の治療後の予後に与える影響の検討
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
- ICUにおける抜管後去痰不全に対するミニトラック II®を用いた輪状甲状間膜穿刺の有効性の検討
研究責任者：麻酔科 吉川晃士朗
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
- ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与間隔延長レジメンの安全性評価
研究責任者：薬剤部 浅野裕紀
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
- アザシチジンジェネリック大容量規格バイアル導入による医療費削減効果
研究責任者：薬剤部 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
- ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者におけるパルボシクリブとアベマシクリブの有効性と安全性の検討
研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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

- 上肢帯のX線撮影への考察「肘のTangential View」
研究責任者：診療検査科 伊藤晃大
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

【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)
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

- 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