

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 8 月 25 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 (×) 澤 幸子 (○) 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 8 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 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】

- 急性期顎顔面外傷診療における 3D モデルの応用
研究責任者：歯科口腔外科 木村将士
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

- JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究
研究責任者：循環器内科 柴田直紀、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

- 超高齢者に対する冠動脈治療と予後に関する観察研究
研究責任者：循環器内科 森島逸郎、吉岡直輝、柴田直紀
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

【一部変更】

- 口腔癌診療におけるテクスチャ解析の有用性の評価
研究責任者：歯科口腔外科 木村将士
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

- 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
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

- 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

- 線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象に cotadutide の安全性及び有効性を評価する第 IIb/III 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
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

- 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

- 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 1b 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】

- 心房細動の再発リスクとしての高尿酸血症
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
- Purkinje ネットワークの関与が想定された心筋梗塞亜急性期心室細動・心室頻拍の一例
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
- 前立腺癌に対するロボット手術の治療成績についての検討
研究責任者：泌尿器科 加藤成一
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
- 当院における周術期の誤嚥性肺炎予防プログラムの取り組みについて
研究責任者：頭頸部・耳鼻いんこう科 川浦僚
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
- 経口抗がん薬初回処方に対する薬剤師外来の介入内容分析に基づく質向上のための課題抽出
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
- 結腸、直腸手術における周術期抗菌薬の適正使用評価と薬剤師の介入点の探索
研究責任者：薬剤部 澤田真侑
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
- 手術室看護師を対象とした器械だし教育用動画の効果を検証する
研究責任者：看護部 牧村将和
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

- ナースコールに対する看護師と患者の意識の違い
研究責任者：看護部 長野貴行
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
- 誤嚥性肺炎の患者が早期に経口摂取を目指す取り組み～入院3日目に嚥下スクリーニングを追加した誤嚥性肺炎クリニカルパスは有効か～
研究責任者：看護部 國枝俊治
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
- リバーズ型肩関節の新しい撮影法
研究責任者：診療検査科 高橋佑典
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

3) 特定臨床研究 定期報告等

【継続】

- 急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討(CONNECT study)
研究責任者：循環器内科 渡邊直樹
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
- 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
- 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

2022年7月審議済分

【新規】

- B型肝炎患者におけるウイルス変異と免疫応答に関する研究
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
- 免疫測定装置ミュータスワコー、Elecsys を用いた肝細胞癌腫瘍マーカーAFP - L3, AFP, PIVKA - II/DCP の組み合わせモデル (GALAD および GAAD) による肝細胞癌診断能の比較
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
- 胸部食道癌に対する胸腔鏡下胸腔内食道胃管吻合の安全性の検討
研究責任者：外科 高橋崇真
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
- 大垣市民病院における慢性硬膜下血腫再発に対する穿刺手技の検討
研究責任者：脳神経外科 槇英樹、山本俊、西田恭優
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
- 術中心停止に対し extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) を施行した症例の検討
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
- 多発性骨髄腫に合併した特発性血小板減少性紫斑病の診断・治療・予後の検討
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
- 顔面乳児湿疹に対するヘパリン類似物質軟膏の効果に関する前向き多施設共同単盲検ハーフサイド比較研究
研究責任者：第二小児科 倉石建治
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
- 当院における保険診療内高次非球面眼内レンズと低加入度数分節型眼内レンズの比較
研究責任者：眼科 菅原芙美
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

- 増悪を繰り返す ACO 患者に対して効果的な継続看護が提供できた一例～増悪前の介入から増悪入院後の退院前後訪問・外来での継続支援～
研究責任者：看護部 伊藤航
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
- 新型コロナウイルス感染症による面会制限下のクリティカル領域における家族看護～面会制限がある中で看護師が家族にできること～
研究責任者：看護部 木村幸展
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

【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性を検証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
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
- 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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
- TKI が使用された JALSG Ph+ALL 臨床試験と TRUMP データの統合による予後因子解析-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-
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
- 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
- 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
- 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+afibercept 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

【特定臨床研究・継続】

- 脂質異常症を合併する NASH に対するコレステラミン/エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレステラミン/プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験 (NECST試験)
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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
- ST上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響 (LAST-PASS)
研究責任者：循環器内科 渡邊直樹
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
- 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
- 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

【一括審査承認済・新規】

- 局所進行性又は転移性尿路上皮癌日本人患者に対する一次抗癌化学療法後のアベルマブ維持療法の治療実態と効果の検討—レトロスペクティブ、多機関共同、観察研究—
研究責任者：泌尿器科 宇野雅博
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