

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11月24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 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行</p> <p>(○) 中尾 俊也</p> <p>(○) 澤 幸子</p> <p>(○) 大橋 利紀</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明</p> <p>(○) 岡田 和智</p> <p>(○) 三輪 まゆみ</p> <p>(○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河</p> <p>(○) 蜜田 哲也</p> <p>(○) 衣斐 誉人</p> <p>(○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：令和4年11月30日</p> <p style="margin-top: 10px;">*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12名</p> |

協議事項及び決定事項

A. 本審査対象の臨床研究

■新規

- C型肝炎 DAA 治療後症例における HCC 発症予測のための AFP、AFP-L3、PIVKA-II、GAAD、GALAD スコア、および PLSec/PLSec-AFP パネルの臨床的有用性
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
- 非侵襲的診断法による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 高リスク群の絞り込み
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
- 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) における magnetic resonance elastography (MRE) および proton density fat fraction (PDFF) を用いた線維化促進因子の検討
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
- 肝細胞癌に対する経動脈的処置 (検査・治療) における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の普及に関する多施設全国調査
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
- 心電図非同期非造影胸部 CT における冠動脈石灰化と myocardial injury after non-cardiac surgery (MINS) の関連
研究責任者：麻酔科 吉川晃士朗
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
- 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
研究責任者：循環器内科 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
- 輸血業務に関するアンケート調査
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

■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
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
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
- 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
研究責任者：循環器内科 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
- 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
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
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
臨床研究の実施について当委員会にて審査した
審査結果：承認

B. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

- 冠動脈疾患を有する NAFLD 患者の特徴と予後の解析
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
- 乳腺の非腫瘍性病変における鑑別診断に有用な造影超音波検査所見の検討
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
- 2型糖尿病患者における経口セマグルチドの血糖および体重への作用
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳
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
- 2型糖尿病患者におけるゾルトファイ®の効果
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 藤谷淳
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

- 肝細胞がんに対するレンバチニブの投与方法の工夫による治療効果と忍容性の評価
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

C. 特定臨床研究

■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

D. 一括審査承認済

■新規

- JCOG1915:再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験
研究責任者：外科 高山祐一
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