

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12月22日（木曜日） 16時00分から 16時30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 (○) 中尾 俊也 (○) 澤 幸子 (○) 大橋 利紀</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (○) 岡田 和智 (○) 三輪 まゆみ (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河 (○) 蜜田 哲也 (○) 衣斐 誉人 (○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：令和4年12月27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

- 人工知能による持続性心房細動の心内電位クラスタリング
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

- 成人における眼鏡の使用期間と度数ズレの調査
研究責任者：眼科 説田雅典
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

- 「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験（JASPAC 01）」の附随研究－膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究－（JASPAC 01-A1）
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

- 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

- 左側膵切除に関連する臨床病理学的な因子の検討
研究責任者：外科 青山広希
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

- 捻転部位別による結腸捻転 30 例の治療成績
研究責任者：外科 尾崎航太郎
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

- 濾胞性リンパ腫 grade3a, 3b 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

- 骨髄線維症の診断・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
- 精巣びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の診断・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
- 再発難治中枢神経原発悪性リンパ腫に対する大量化学療法併用自家末梢血幹細胞移植治療の臨床成績の検討
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
- Liver fibrosis-4 index indicates arrhythmia recurrence after catheter ablation for atrial fibrillation in patients with heart failure
研究責任者：循環器内科 岩脇友哉、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
- ベンダムスチン単回バイアル複数回使用と大容量規格製剤導入による医療費削減効果の検討
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

■一部変更

- 高齢者 リバース型人工肩関節置換術 I
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

C. 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
- 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

- リモート行動変容支援と外来診療医への健康データ提供による虚血性心疾患のリスク因子是正効果に関する研究
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

- 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：循環器内科 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：循環器内科 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

- JCOG1805：「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験
研究責任者：循環器内科 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

- 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：循環器内科 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

- JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前mFOLFOX6療法と術前FOLFOXIRI療法のランダム化第II相試験
研究責任者：循環器内科 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

- 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：循環器内科 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

- 終了
- 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

D. 一括審査承認済

■新規

- 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
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

- 上部消化管内視鏡検査における人工知能 (AI) を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究
研究責任者：消化器内科 久永康宏
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