

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5年3月23日（木曜日）	16時00分から 16時50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	<p>(×) 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</p> <p>作成日：令和5年3月24日</p> <p>*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</p>		

協議事項及び決定事項

A. 本審査対象の臨床研究

■新規

- 1) 診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究
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
- JCOG1801A1：「JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究 ctDNA による直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究
研究責任者：外科 高山祐一
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
- 超低出生体重児における新生児期ステロイド投与量と発達指数・知能指数との関連
研究責任者：第二小児科 伊藤美春
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手技習熟・効果・安全性に関する調査
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

■一部変更

- 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
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認
- 6) 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)
研究責任者：神経内科 三輪茂
臨床研究の一部変更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
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究
研究責任者：循環器内科 渡邊直樹
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認
- J-TAIL-2：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
研究責任者：呼吸器内科 中島治典
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認
- 肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリー研究(AVENGERS)
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認
- B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究：多施設共同研究）
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認
- ATT（Attenuation Measurement）を用いた肝脂肪化の診断（多施設共同研究）
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
臨床研究の一部変更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

- ST上昇型心筋梗塞患者における、心不全入院歴が予後に与える影響の検討
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
- 低心機能の心房細動患者にカテーテルアブレーションを行い、心機能改善する予測因子の後ろ向き研究
研究責任者：循環器内科 後藤弘樹、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
- 両室ペースメーカー留置患者における除細動機能の有無による予後の比較
研究責任者：循環器内科 大井拓馬、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

- 糖尿病腎症重症化予防と地域連携～地域連携パスと腎症重症化予防プログラムの役割～
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 傍島裕司
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
- 深層学習を用いた骨髄スミア/骨髄病理画像の解析
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
- POEMS 症候群の診断・治療の検討
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
- 大垣市民病院における腹腔鏡下腎尿管全摘時リンパ節切除症例の予後の検討
研究責任者：泌尿器科 大澤華織
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
- 尿路結石に対する経皮的腎結石除去術の臨床的検討
研究責任者：泌尿器科 谷口友規
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
- 急性期病院において転倒と抗不安薬・睡眠薬の処方との関係
研究責任者：薬剤部 森光輝
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
- 抗がん薬調製ロボットを活用した単回バイアル複数回使用による医療費削減効果
研究責任者：薬剤部 守屋昭宏
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
- カバジタキセルの低用量規格を想定した医療費削減シミュレーション
研究責任者：薬剤部 西村充礼
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
- 再発難治性多発性骨髄腫患者に対する実臨床におけるイキサゾミブの忍容性
研究責任者：薬剤部 神田友江
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
- 吸引肺動脈血細胞診で腫瘍細胞と巨核球を認めた肺腫瘍血栓性微小血管症の一例
研究責任者：診療検査科 石井辰弥
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

- MRI-PDFFにおけるROI 設置方法に関する検討
研究責任者：診療検査科 後藤竜也
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
- 心筋梗塞急性期におけるBMIPPとCMRの後ろ向き比較
研究責任者：診療検査科 松岡洋慶
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

- 初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG-PhALL219)
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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：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
- JCOG2014:標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験
研究責任者：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

D. 一括審査承認済

■新規

- 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>
研究責任者：呼吸器内科 中島治典
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
- 切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法における多施設共同バイオマーカー探索研究
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
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
- 泌尿器科癌における薬物治療のQOLに与える影響の検討

研究責任者：泌尿器科 谷口友規
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

- 皮膚扁平上皮癌、悪性黒色腫、血管肉腫、皮膚腺癌のMRI、FDG-PET/CTの後方視的検討
研究責任者：放射線診断科 川口真矢
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
- 腹部骨盤部疾患のCT、MRI、FDG-PET/CT所見の後方視的検討
研究責任者：放射線診断科 川口真矢
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
- TILs 超音波画像による乳がん術前化学療法の治療効果予測の検討
研究責任者：外科 山川ありさ
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

■変更

- 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
- 加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）
研究責任者：呼吸器内科 進藤 丈
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