

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4月27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 | <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: 10px;">作成日：令和5年4月28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) 大腿膝窩動脈病変を有する症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者における収縮期最大血流速度比と圧較差ならびに血流予備量比の関連に関する多施設後ろ向き研究
研究責任者：循環器内科 吉岡直輝、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

■一部変更

- 2) ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 (WJOG11919L/ABRAID Study)
研究責任者：呼吸器内科 安部崇
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
- 3) 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明
研究責任者：第二小児科 倉石建治
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
- 4) 体外式膜型人工肺施行時における鎮痛薬の薬物動態評価に関する研究
研究責任者：薬剤部 田中裕也
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

■変更・実施状況報告

- 5) 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（多機関共同 前向き観察研究）
研究責任者：消化器内科 久永康宏
臨床研究の一部変更について当委員会にて審査し、実施状況を報告した
審査結果：承認

■終了報告

- 6) 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 ーレトロスペクティブ、多機関共同、観察研究ー
研究責任者：泌尿器科 宇野雅博
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

7) 3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究

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

B. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

8) 腎細胞癌に対する腹腔鏡およびロボット手術後の予後調査

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

9) 感染性心内膜炎に対するゲンタマイシン投与時の血中濃度モニタリングおよび腎機能推移に関する研究

研究責任者：薬剤部 篠田康孝
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

10) スボレキサントとレンボレキサントの有効性と安全性の検討

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

11) 時間外救急における想定外所見報告の有用性

研究責任者：臨床検査科形態診断室 市川宏紀
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

C. 特定臨床研究

■継続

12) 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：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

13) 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

■終了

- 14) 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 (TORGI834/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

D. 一括審査承認済

■新規

- 15) 慢性硬膜下血腫手術の際の血腫腔洗浄が再発率に与える影響に関する研究
研究責任者：脳神経外科 槇英樹
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
- 16) 抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究 (BIO|ATP 研究)
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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
- 17) 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
研究責任者：救命救急センター 坪井重樹
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

- 18) 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
- 19) 「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

E. 症例報告

■新規

20) Successful treatment of multiple systemic artery-to-pulmonary artery fistula

研究責任者：呼吸器外科 梁泰基

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