

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6月22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	(○) 前田 敦行 (○) 金森 明 (○) 柴田 大河 (○) 岡田 和智 (○) 鈴木 宣雄 (○) 川地 雄基 (○) 今吉 由美 (○) 日比 香 (○) 三宅 孝治 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 安田 東始哲 作成日：令和5年6月23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12名

協議事項及び決定事項

A. 本審査対象の臨床研究

■新規

1 腕神経叢における 2D IDEAL と 3D STIR の比較検討

研究責任者：診療検査科 長屋雄大

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 呼吸同期下 MRCP におけるメトロノームの有用性

研究責任者：診療検査科 長屋雄大

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

■変更

3 【MYSTICS】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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

4 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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

5 BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

研究責任者：外科 亀井桂太郎

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

6 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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

7 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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

■終了

8 【ROSET-BM】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
臨床研究の終了について当委員会に報告した
審査結果：承認

B. 特定臨床研究

■新規

- 9 【JCOG2203】 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法 のランダム化第 II/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
- 10 【JCOG2204】 大型 3 型・4 型胃がんに対する術前化学療法としての 5-FU+ レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第 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

■継続

- 11 【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：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
- 12 【OPTIVUS-Complex PCI】 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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

C. 一括審査承認済

■新規

- 13 【SAMURAI】 大腿膝窩（しつか）動脈閉塞病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対して、真腔内アプローチ後に薬剤溶出性デバイスを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き観察研究
研究責任者：循環器内科 吉岡直輝
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
- 14 マルチパラメトリック超音波による自己免疫性肝炎の組織性状診断の有用性の評価
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

15 非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後、肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究
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

16 小児心疾患患者における新型コロナウイルスワクチン接種に対する意識調査
研究責任者：第二小児科 西原栄起
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：了承

■変更

17 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

以上