

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7月20日（木曜日）	16時00分から 16時40分まで	
開催場所	症例検討室		
委員長名	前田 敦行		
出席者名	<p>(○) 前田 敦行 (○) 金森 明 (○) 柴田 大河 (○) 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</p> <p>作成日：令和5年7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

- 1 過敏性肺炎の全国疫学調査
研究責任者：呼吸器内科 安部崇
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 抗がん薬に伴う末梢神経障害に対するミロガバリン、プレガバリン、デュロキセチンの有効性と安全性
研究責任者：薬剤部 松山卓矢
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
- 3 息止めによる非造影腎動脈撮像の検討
研究責任者：診療検査科 永田好史晃
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

- 4 トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
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

B. 一括審査承認済

■新規

- 5 着用型自動除細動器、植込み型除細動器適応患者への治療実態と至適な治療介入を明らかにするための多施設共同観察研究
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
- 6 【PREMIUM trial】 エベロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究
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
- 7 非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：急性腹症診療ガイドライン改訂の準備と人工知能を用いた新規診断法の開発
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

- 8 **【ANNIVERSARY】** 筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究
研究責任者：泌尿器科 宇野雅博
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

C. 特定臨床研究

■継続

- 9 **【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
- 10 **【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

D. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

- 11 薬剤師主導の認知症ケアラウンドの活動と減薬に対する効果
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
- 12 タゾバクタム/ピペラシリンとバンコマイシンの併用による急性腎障害の回避に向けた薬剤師介入の評価
研究責任者：薬剤部 三羽伸明
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

以上