

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8月31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 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行 (×) 岡田 和智 (○) 今吉 由美 (○) 大橋 利紀</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (○) 鈴木 宣雄 (○) 日比 香 (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河 (○) 川地 雄基 (○) 三宅 孝治 (○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">作成日：令和5年9月1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 11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

がん疼痛の薬物療法に関するオリジナル小冊子を利用した薬剤師によるオピオイド説明の評価

研究責任者：薬剤部 宮田恵里花

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

切除不能肝癌に対する全身化学療法の治療法別治療効果と最適な薬剤使用順の検討

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

Intermediate stage 肝細胞がんに対する局所凝固療法の有用性の検討

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

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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

口腔癌診療におけるテクスチャ解析の有用性の評価

研究責任者：口腔外科 近藤祐太郎

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

肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiのサブタイプ同定に関する検討

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

【ALLIANCE Registry】 冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ

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

■変更

【JCOG1915】 再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的

試験

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

「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

【BIO|ATP研究】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

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

C. 特定臨床研究

■新規

切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブに TACE 療法を追加することの有効性を検証する多施設共同第 III 相臨床研究

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

■変更

【STABLED study】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

研究責任者：神経内科 三輪茂
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

【JALSG CBF-AML220】t(8;21)およびinv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験

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

【JPLSG-ALL-T19】小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験

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

D. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

特発性肺線維症患者の予後予測におけるシャトルウォーキングテストの有用性についての検討

研究責任者：呼吸器内科 安藤守恭

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盂形成術の治療成績

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

血小板増多で発見された慢性骨髄性白血病の臨床経過の検討

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

E) その他

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書の改訂

以上