

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9月28日（木曜日） 16時00分から 16時25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; text-align: center;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行</p> <p>(○) 岡田 和智</p> <p>(○) 今吉 由美</p> <p>(○) 大橋 利紀</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明</p> <p>(○) 鈴木 宣雄</p> <p>(○) 日比 香</p> <p>(○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河</p> <p>(○) 川地 雄基</p> <p>(○) 三宅 孝治</p> <p>(○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">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

AYA（若年者）世代がん患者に対する支援の実態調査

研究責任者：血液内科 新美圭子

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

夜間頻尿患者における夜間多尿の割合の多施設共同研究

研究責任者：泌尿器科 星野弘樹

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

【DIAMOND study】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

研究責任者：神経内科 三輪茂

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

【RAS-trace2】進行大腸癌を対象とした組織と血漿RAS/BRAFの不均一性が抗EGFR抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する観察研究

研究責任者：外科 前田敦行

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

【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

■継続

【CJLSG1901】PD-L1発現50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験

研究責任者：呼吸器内科 安部崇
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-B19】 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ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

MASLD 患者における心疾患と予後の解析

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

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者におけるパルボシクリブの治療継続に向けた投与法の工夫

研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能又は再発乳がん患者における CDK4/6 阻害薬の副作用によるスイッチングの有効性評価

研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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