

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10月26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: 20px;">作成日：令和5年10月27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

メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響

研究責任者：消化器内科 豊田秀徳

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

胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究

研究責任者：薬剤部 郷真貴子

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

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

B. 一括審査承認済

■新規

多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

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

【JPN-CR study】循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究

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

【TactiFlex多施設共同研究】灌流効率に優れるflexible tipカテーテルを使用した心房細動アブレーション-複数出力設定による多施設・無作為化比較試験-

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

【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

【CJLSG1902】高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第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

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は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

【NECST試験】脂質異常症を合併する NASH に対するコレステラミン/エロピキシバット併用における有効性と安全性をコレステラミンプラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験

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

【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

【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

経皮的補助人工心臓留置患者の予後予測因子に関する検討

研究責任者：循環器内科 渡邊直樹

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

Child-Pugh A の切除不能肝がん患者に対する 1 次治療としてのアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法とレンパチニブ療法の有効性及び安全性評価

研究責任者：薬剤部 木村美智男

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

術後疼痛管理チーム活動の実績調査及びPONV予防に関するオンダンセトロンとグラニセト
ロンの効果の比較検討

研究責任者：薬剤部 田中裕也

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