

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11月30日（木曜日） 16時00分から 16時45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	<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12月4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

■変更

【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

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【LC-SCRUM-TRY】非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究

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

B. 一括審査承認済

■新規

【HALLOW study】化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

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

【HORNET-FP study】大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症に対する末梢血管内治療時の、圧較差、血流予備量比に関する多機関前向き観察研究

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

JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究

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

【EMPA-AHF】急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

研究責任者：循環器内科 渡邊直樹

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

腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究

研究責任者：泌尿器科 谷口友規

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

転移性または切除不能尿路上皮がんに対する薬物療法に関する多機関共同研究

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

■変更

【EN-SEMBLE】「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

■継続

【JCOG1507】病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 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

【JCOG1509】局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 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

■終了

【JCOG2014】標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした Trifluridine/Tipiracil 単剤療法と Bi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法のランダム化比較第 III 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

EVAR 後のエンドリークに対する late open conversion 症例の検討

研究責任者：胸部外科 山川将人

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

大腿動脈血栓内膜摘除術と血管内治療による Hybrid 下肢動脈血行再建術の検討

研究責任者：胸部外科 山川将人

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

定期オピオイド導入外来がん患者に対する薬剤師の処方支援の取り組み

研究責任者：薬剤部 鈴木宣雄

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