

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12月28日（木曜日） 16時00分から 16時50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1月10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10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. 【MYSTICS-PRO】心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究

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

2. 経口抗がん薬対象薬剤師外来におけるプロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM：Protocol Based Pharmacotherapy Management）の有用性に関する研究

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

3. がん疼痛の薬物療法におけるオピオイド導入時期の評価

研究責任者：薬剤部 大西利佳

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. 【J-MITRA レジストリ】経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

研究責任者：循環器内科 渡邊直樹

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

5. PET/CT 検査における吸収補正用 CT の被ばく線量評価

研究責任者：診療検査科 高田賢

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

■終了

6. Cryo AF グローバルレジストリ研究

研究責任者：循環器内科 森島逸郎

臨床研究の終了について当委員会にて審査した

審査結果：承認

7. 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究（JSH-COVID19-20）

研究責任者：血液内科 小杉浩史

臨床研究の終了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

8. 【EACVI-MMVD STUDY】連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究 European Association of Cardiovascular Imaging Multiple and Mixed Valvular Disease

Study

研究責任者：循環器内科 荒尾嘉人
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

9. 【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

10. 【JCOG2006】切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 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. 誘発分娩におけるジノプロストン膈内留置用製剤の有効性と安全性の評価

研究責任者：薬剤部 日野光記枝
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. 産婦人科領域における血清亜鉛値と術後の創離開の関係性の検討

研究責任者：形成外科 目次ゆう
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. 他の研究機関への試料・情報の提供

■新規

13. HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究

研究責任者：外科 亀井桂太郎
当委員会にて研究協力機関としての試料・情報の提供における事実確認を行った
審査結果：承認

以上