

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6年1月25日（木曜日） 16時00分から 16時55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; margin-bottom: 10px;"> <div style="width: 30%;">(×) 前田 敦行</div> <div style="width: 30%;">(○) 金森 明</div> <div style="width: 30%;">(○) 柴田 大河</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 30%;">(○) 岡田 和智</div> <div style="width: 30%;">(○) 鈴木 宣雄</div> <div style="width: 30%;">(○) 川地 雄基</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 5px;"> <div style="width: 30%;">(○) 今吉 由美</div> <div style="width: 30%;">(○) 日比 香</div> <div style="width: 30%;">(○) 三宅 孝治</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">(○) 大橋 利紀</div> <div style="width: 30%;">(○) 成田 真</div> <div style="width: 30%;">(○) 安田 東始哲</div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：令和5年1月30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

1. 上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石碎石術における周術期合併症に関する全国調査

泌尿器科 谷口友規

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. 【RESCUE LEAD study】 大腿膝下動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究

循環器内科 吉岡直輝

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. 抗がん薬ロボット調製を考慮した単回バイアル複数回使用のための multidose vial の検討

薬剤部 宇佐美英績

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

4. 患者主体で取り組めるストーマ管理の指導を目指して～すごろく法指導用パンフレットの導入効果～

看護部 西田かをり

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

■変更

5. 腹部骨盤部疾患の CT、MRI、FDG-PET/CT 所見の後方視的検討

放射線診断科 川口真矢

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

6. 加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）

呼吸器内科 安部崇

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

7. 【J-CURE】 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究

呼吸器内科 中島治典

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

8. BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成

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

C. 特定臨床研究

■変更・疾病等報告・重大な不適合報告

9. 【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

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

■変更

10. JCOG1805：「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験

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

■定期報告・変更

11. 【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/エロビ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

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

D. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

12. 糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬投与における尿糖排泄量の変化についての検討

糖尿病・腎臓内科 若山尚寛

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

13. イメグリミンによる治療効果の検討

糖尿病・腎臓内科 上田健太郎

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

14. 冠動脈瘤に合併する急性冠症候群に対するエキシマレーザーの有効性

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

15.エキシマレーザーを使用した経皮的冠動脈形成術に関する臨床的予後調査

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

16.薬剤師による早期モニタリングとフィードバックがアミノグリコシド系薬の適正使用に与える影響

薬剤部 篠田康孝

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

17.市中病院における薬剤師外来の役割と評価 - 経口抗がん薬、オピオイド、エピペン、吸入薬 -

薬剤部 西村充礼

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

- ・医学系研究における倫理講演会について

以上