

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2月22日（木曜日） 16時00分から 16時20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</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: 10px;">作成日：令和6年2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. 脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease : SLD)の長期予後の検討－quantitative MRI (quantitative magnetic resonance imaging) を用いて

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

■実施状況

2. 【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

臨床研究の実施について当委員会にて審査した

審査結果：承認

3. 【DOME study】神経筋疾患の各種画像検査の解析検討

研究責任者：神経内科 三輪茂

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. 呼吸同期下MRCPにおけるメトロノームの有用性

研究責任者：診療検査科 長屋雄大

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

5. PARP 阻害薬内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：薬剤部 郷真貴子

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

6. 慢性B型肝炎における肝細胞癌リスク層別化マーカーPLSec-AFPの検証

研究責任者：消化器内科 豊田秀徳

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. 閉鎖孔ヘルニアの病態及び治療法と予後についての全国調査研究

研究責任者：外科 高山祐一

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

8. 【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

9. 【SMOOTHIE 試験】パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験

研究責任者：循環器内科 吉岡直輝

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. 他の研究機関への試料・情報の提供

■新規

10.B 肝細胞癌に対する重粒子線治療の治療成績：標準治療法と比較した後向視的検討研究

責任者：消化器内科 豊田秀徳

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

E. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

11.小児期の慢性好中球減少症の検討

研究責任者：小児科 小島大英

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.小児炎症性腸疾患の臨床的検討研究責任者：小児科 小島大英

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.AA/PNH 症候群に対する抗 C5 抗体による血管外溶血に関する検討

研究責任者：血液内科 小杉浩史

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