

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3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: 20px;">作成日：令和6年4月1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. **【EMJPopStudy】日本における集中治療室入室患者に対する早期離床の実態調査**
研究責任者：リハビリテーションセンター 戸部一隆
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. **在宅酸素療法（HOT）導入後の患者の思いを知る～在宅療養を行う HOT 利用者に対して私たちができること～**
研究責任者：看護部 伊藤 航
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

3. **消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多機関共同 前向き観察研究）**
研究責任者：消化器内科 久永康宏
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
4. **【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**
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. **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（DIAMOND study）**
研究責任者：神経内科 三輪茂
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
6. **神経筋疾患の各種画像検査の解析検討（DOME study）**
研究責任者：神経内科 三輪茂
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
7. **【ATTRIBUTE 試験、JBCRG-C08】トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究**
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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

■定期報告

8. 【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

■変更

9. 【RAS-trace2】進行大腸癌を対象とした組織と血漿RAS/BRAFの不均一性が抗EGFR抗体薬の有効性に及ぼす影響を検討する観察研究
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
10. 非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：人工知能を用いた新規診断法の開発
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
11. 【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
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

C. 特定臨床研究

■定期報告

12. 【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
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

■変更

13. 【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
当委員会にて特定臨床研究における事実確認を行った
審査結果：了承
14. 【STABLED study】脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究
研究責任者：神経内科 三輪茂
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

15. 十二指腸乳頭部癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の比較研究

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

16. 前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺吊り上げ術の臨床的検討

研究責任者：泌尿器科 谷口友規

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. 高齢な卵巣がん患者のニラパリブに対する忍容性評価

研究責任者：薬剤部 松山里奈

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

18. 進行・再発大腸がんにおけるパニツムマブ投与時の低マグネシウム血症に対する薬剤師主導によるプロトコール作成の有用性

研究責任者：薬剤部 伊藤大輔

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

19. 小児アドレナリン自己注射患者を対象とした薬剤師によるエピペン外来の有用性評価

研究責任者：薬剤部 吉田真也

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