

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7年1月23日（木曜日）	16時00分から 16時分まで	
開催場所	2病棟1階会議室		
委員長名	前田 敦行 印		
出席者名	<p>(○) 前田 敦行 (○) 北畠 秀介 (○) 柴田 大河 (○) 岡田 和智 (○) 鈴木 宣雄 (○) 川地 雄基 (○) 森 美恵子 (○) 今吉 由美 (×) 高田 賢 (○) 岩田 正人 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 安田 東始哲</p> <p>作成日：令和7年1月28日</p> <p>*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12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.A 病院の心臓血管外科術後の身体拘束最小化への取り組み

看護部 宮川亮太

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.ボリコナゾール誘発性肝障害に及ぼす肝予備能指標 Albumin-bilirubin スコアの影響に関する多機関共同観察研究

薬剤部 篠田康孝

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.【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

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

B. 一括審査承認済

■新規

4.杉田クリッピングデバイスを用いて治療された頭蓋内動脈瘤の市販後レジストリ研究(観察研究)多施設共同単群前向き研究

脳神経外科 横英樹

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

5.【CJLSG2402】肺扁平上皮がんにおける SPARC 発現強度とカルボプラチナ+nab-パクリタキセル及びドセタセルの効果の関連を検討する後ろ向き観察研究

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

6.【JCOG1907 , MONA LISA study】cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験

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

■変更

7.【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 デルクスティカンの多機関共同前向き観察研究

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

8.【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

D. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

9.クラシカルホジキンリンパ腫におけるバイオマーカーの検討

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

10.薬剤師による麻酔科全身麻酔手術患者の手術前後日監査およびフィードバックの有用性評価

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

11.薬剤師作成の「Apalutamide 処方フロー」の有用性評価

薬剤部 松山卓矢

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. Apalutamide 投与量が副作用発現に及ぼす影響

薬剤部 松山卓矢

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.誤嚥性肺炎患者の栄養投与量と入院期間との関係

薬剤部 岩井美奈

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

F. その他

倫理講演会について

以上