

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2月27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 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3月3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13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.重症下肢虚血患者に対するカテーテル治療後の成績に関する検討

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

2. Barbed suture を用いた皮下縫合の有用性

形成外科 佐藤秀吉

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.アルミピロー包装開封に関する満足度調査～患者アンケートより～

薬剤部 吉田真也

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.【DOME study】神経筋疾患の各種画像検査の解析検討

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

5.【DIAMOND study】神経筋疾患患者の運動・認知機能等をデジタル

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

B. 一括審査承認済

■新規

6.健診施設における肝疾患の拾い上げ精度、合併症、経過および予後を明らかにするための研究

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.肝臓癌初発例の治療成績と予後予測因子の検討-多施設共同研究

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

8.【Insight-ALI 研究】急性下肢虚血に対して持続的機械的吸引カテーテルを用いた血栓除去術の臨床成績に関する多機関後ろ向き観察研究

循環器内科 吉岡直輝

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

9. 【ICD-KIDS】小児における ICD 種類による臨床経過に関する比較検討

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

10. 【SAVE-CHILDREN-II Registry】小児に対する S-ICD の有用性と安全性に関する中期成績に関する検討

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

■変更

11. 【CJLSG2401/LOBSTER】脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究

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

12. 【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

13. 【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

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

■変更

14. 【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

15. 【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

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

■変更・終了

**16.【CONNECT study】急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性
ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討**
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

■終了

17.【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

18.頸動脈狭窄症に対する CAS/CEA ともに高リスク症例におけるリスク因子及び治療戦略の検討
脳神経外科 今井資
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.非小細胞肺癌術後の副腎オリゴ転移に対し摘出術を行った 9 例の検討

呼吸器外科 北川崇
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

20.胸腺腫切除後に再発をきたした 5 例の検討

呼吸器外科 北川崇
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

**21.ニラパリブが投与された卵巣がん患者における重篤な血液毒性に影響を与える因子の探索
薬剤部 木村美智男**

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

**22.進行・再発性大腸がんに対するロンサーフ療法において初回投与時の減量が重篤な好中球減少症発現と全生存期間に及ぼす影響
薬剤部 木村美智男**

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

**23.がん終末期のがん薬物療法における残薬によって生じる医療経済的損失
薬剤部 木村美智男**

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

24.心房細動が心外膜脂肪蓄積に与える影響：“AF begets EAT”を支持する臨床研究

循環器内科 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

以上