

## 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3月27日（木曜日）	16時00分から 16時40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4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. ホスフェニトイントイン製剤の最適バイアル規格に関する研究

薬剤部 森光輝

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. ホレナリドミド・ポマリドミドの適正管理に対する薬剤師の取り組みと患者の服薬アドヒアラنس

薬剤部 木村美智男

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】循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究

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

##### 4. 複数パラメータによるスコアを用いた Heart Insight と実臨床における心不全の関連性の評価

循環器内科 森島逸郎

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

##### 5. 【JIPS Registry、NEJ030】特発性間質性肺炎に対する多施設前向き観察研究

呼吸器内科 安部崇

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. ネモリズマブ注射剤の長期使用時の安全性および有効性に関する観察研究

皮膚科 岡村直之

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. 腎癌に対する薬物療法の多機関共同研究

泌尿器科 山田豊博

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. 心原性ショックに対する VA-ECMO の抗凝固管理目標の多施設ランダム化比較試験

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

9. 【BLOCK NAGOYA Study】心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究：多施設前向き無作為試験  
循環器内科 森島逸郎  
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・定期報告

10. 【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

#### ■定期報告

11. 【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

#### ■終了

12. 【JBCRG-M05 (PRECIOUS)】HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験  
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. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

#### ■新規

13. BRCA 変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺癌の PARP 阻害剤使用患者に関する多施設共同コホート研究  
泌尿器科 宇野雅博  
当委員会にて試料・情報提供における事実確認を行った  
審査結果：了承

#### ■変更・終了

14. 【Trans-RESPECT】HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究  
外科 亀井桂太郎  
当委員会にて試料・情報提供における事実確認を行った  
審査結果：了承

## E. 迅速審査対象の臨床研究

### ■新規

**15.下肢の局所酸素飽和度を指標とした Impella®使用中の下肢虚血性合併症に対する予防戦略の検討**

循環器内科 大井拓馬

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.高カルシウム血症を伴う慢性骨髄性白血病の臨床経過の検討**

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

**17.医療用経口オピオイドの残薬廃棄に関する調査**

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

### ■変更

**18.痩せ患者に対するバンコマイシン投与量に関する検討**

薬剤部 新井かおり

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. 一括審査承認済の臨床研究（迅速）

### ■新規

**19.成人鼠径部ヘルニアの手術に関する全国アンケート調査**

外科 高山祐一

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にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

## G. 本審査対象の臨床研究（大垣市医師会）

### ■新規

**20.当院の痔疾患に対する手術治療の有用性**

森外科医院 森俊治

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

以上