

## 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 6 月 26 日 (木曜日)	16 時 00 分から 16 時 35 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      (○) 渡辺 明里      (○) 伊達 利騎 (○) 國枝 優拓      (○) 成田 真      (○) 安田 東始哲</p> <p>作成日：令和 7 年 7 月 2 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 11 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. 【JCOG1907A2】 cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術後 PRO の比較に関する観察研究

外科 前田敦行

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

2. 【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

3. 【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

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

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

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. 病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明

第二小児科 倉石建治

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. 造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究

血液内科 小杉浩史

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. UGAP (Ultrasound-guided attenuation parameter) を用いた肝脂肪化の診断

消化器内科 豊田秀徳

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

8. ATT (Attenuation Measurement) を用いた肝脂肪化の診断

消化器内科 豊田秀徳

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

**9. 胃がん術後補助化学療法施行患者に対する薬剤師による継続的な薬学的管理の効果に関する研究**

薬剤部 郷真貴子

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

**10. 周術期薬剤師の介入前後における SSI 発生率および術後感染予防抗菌薬の適正使用率の評価**

薬剤部 澤田真佑

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**

**11. 肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法による腫瘍免疫微小環境の変化に関する研究**

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

**12. 【TURNIP2】血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壞疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナの安全性と有効性に関する多施設・前向き研究II**

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

**13. 【ALLIANCE II Registry】薬剤塗布バルーン(DCB)による PCI を受けた高出血リスク患者における短期 DAPT に関するリアルワールドレジストリ**

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

**14. 無症候性先天性サイトメガロウイルス感染症における前向き観察研究**

第二小児科 伊藤美春

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

**15. 【SAVEJ III Study】院外心停止患者における Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation(ECPR)に関する多施設後ろ向き観察研究**

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

**16. テイコプラニンの血中濃度・時間曲線下面積を指標とした最適投与設計手段の確立**

薬剤部 篠田康孝

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

17. 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

18. 【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

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

19. 【ALLIANCE Registry】冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ

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

■新規

20. 【JALSG-AML224-FLT3-ITD】FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髓性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験

血液内科 小杉浩史

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

21. 【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

22. 【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

■終了

23. 術前化学療法で病理学的完全奏効とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチニン単独治療の第 3 相ランダム化比較試験

外科 前田敦行

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

24. 日本版抗コリン薬リスクスケールを活用した尿閉リスク評価の臨床的有用性

薬剤部 森光輝

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

25. 肺癌術前3D-CTにおける台形クロス注入法を用いた肺動静脈撮影の評価

診療検査科 今尾章暉

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

26. カテーテルアブレーション後の肺静脈狭窄および閉塞に対する sutureless marsupialization 法の中期成績

心臓血管外科 柴原弘就

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

27. 糖尿病教育入院における骨格筋率の増減に着目した分析

リハビリテーションセンター 澤藤州康

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

#### E. 症例報告

28. EVAR後に発症した正中弓状靭帯圧迫症候群に伴う前上肺十二指腸動脈仮性動脈瘤破裂の経験

心臓血管外科 柴原弘就

症例報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

29. 大腸癌術後の左総腸骨リンパ節再発に対する動静脈合併切除、人工血管置換術の経験

心臓血管外科 柴原弘就

症例報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

#### E. その他

- ・標準業務手順書の改訂の内容について事務局より報告した

以上