

## 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 7 月 24 日（木曜日）  |  | 16 時 00 分から<br>16 時 15 分まで |
| 開催場所  | 図書室   |  |                            |
| 委員長名  | 前田 敦行   |  | 印                          |
| 出席者名  | <div><div>(×) 前田 敦行</div><div>(○) 岡田 和智</div><div>(○) 森 美恵子</div><div>(○) 國枝 優拓</div></div> <div><div>(○) 北畠 秀介</div><div>(○) 鈴木 宣雄</div><div>(○) 渡辺 明里</div><div>(○) 成田 真</div></div> <div><div>(×) 柴田 大河</div><div>(○) 川地 雄基</div><div>(○) 伊達 利騎</div><div>(○) 安田 東始哲</div></div> |  |                            |
|       | 作成日：令和 7 年 7 月 30 日   |  |                            |
|       | * 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。<br>以上 10 名  |  |                            |

## 協議事項及び決定事項

### A. 本審査対象の臨床研究

#### ■変更

##### 1.疫学調査「口腔がん登録」

歯科口腔外科 梅村昌宏

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

### B. 一括審査承認済

#### ■新規

##### 2.取り下げ

##### 3.【LION study】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセルコーティングバルーンを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究

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

##### 4.低リスク MDS 症例に対する ESA 製剤とルスパテルセプトの有効性及び安全性を検討する観察研究

血液内科 小杉浩史

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

##### 5.【TRANSITION JAPAN-ICD/WCD study】着用型自動除細動器、植込み型除細動器適応患者への治療実態と至適な治療介入を明らかにするための多施設共同観察研究

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

##### 6.【ANNIVERSARY】筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究

泌尿器科 宇野雅博

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

##### 7.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

##### 8.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

## C. 特定臨床研究

### ■新規

#### 9. 【JALSG-AML224-PIF】 初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第 III 相試験

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

#### 10. 【JPLSG-ALL-B19】 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験

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

#### 11. 【JPLSG-ALL-T19】 小児、AYA 世代および成人 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験

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

#### 12. 【JALSG CBF-AML220】 t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験

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

#### 13. 【JALSG-PhALL219】 初発 BCR-ABL1 陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) を対象としたダサチニブ、ボナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験

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

#### 14. 【JALSG-RR-FLT3-AML220】 再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験

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

#### 15. 【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

## D. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

**16.心房細動に対するカテーテルアブレーション治療後の医原性心房中隔欠損症の臨床的意義**

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

**17.CT で偶発的に発見された乳腺病変の臨床的検討**

診療検査科 福島真理子

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