

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 11 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	<div><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></div> <div>作成日：令和 7 年 12 月 4 日</div> <div>*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</div>		

協議事項及び決定事項

A. 本審査対象の臨床研究

■新規

1.末梢血リンパ球を用いた1型糖尿病の発症・進展機序の解明研究

糖尿病・腎臓内科 柴田大河

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.C 型肝炎ウイルス排除後の病態と予後を規定する因子に関する研究 特に高齢者におけるDAA 治療の生命予後、肝発癌への影響に関する研究

消化器内科 豊田秀徳

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.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

4.【LC-SCRUM-TRY】非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療 の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリング のための多施設共同前向き観察研究

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

5.【ELIXIR study】切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究

消化器内科 安田諭

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.Truth-CVD】心血管疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究

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

7.ドクターカーの運用事例に関する調査研究

救急科 木村拓哉

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

8.【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 デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

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

9.マルチパラメトリック超音波による自己免疫性肝炎の組織性状診断の有用性の評価

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

10.肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

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

11.実臨床における切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の逐次治療を含む治療成績

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.無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究

消化器内科 片岡邦夫

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.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

14.【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

■疾病報告・変更

15.【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

16.【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

17. 【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

18. 【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. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

■新規

19.急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究

循環器内科 森島逸郎

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

20.腎機能別にみたオラパリブの安全性評価—実臨床データに基づく解析—

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

21.一次オキサリプラチン治療歴が二次パクリタキセル療法時の末梢神経障害に与える影響

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

E. 症例報告

22.がんにおける救済願望に対応した支持的心理療法のあり方とその意義

精神神経科 澤たか子

症例報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

以上