

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12月25日（木曜日） 16時00分から 17時00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 style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行</p> <p>(○) 岡田 和智</p> <p>(○) 森 美恵子</p> <p>(○) 國枝 優拓</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 北畠 秀介</p> <p>(○) 鈴木 宣雄</p> <p>(○) 渡辺 明里</p> <p>(○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河</p> <p>(○) 川地 雄基</p> <p>(○) 伊達 利騎</p> <p>(○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">作成日：令和8年1月5日</p> <p style="margin-top: 10px;">*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</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. 【SEPTAL NAGOYA study】デリバリーカテーテルを用いたICDリード中隔留置の有効性と安全性に関する多施設共同観察研究

循環器内科 森島逸郎

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. 外来患者におけるOD錠と普通錠の服用感・アドヒアランス・満足度の比較研究

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

3. 10錠ヒート包装とウィークリーヒート(7錠や8錠などのヒート)が外来患者の服薬アドヒアランス及び薬局業務(調剤時間・インシデント)に与える影響

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

4. 高齢者・基礎疾患を有する潰瘍性大腸炎患者におけるJAK1選択的阻害薬およびS1P受容体調節剤(フィルゴチニブ/ウパダシチニブ/オザニモド)のQOL(SIBDQ)前向き観察研究

薬剤部 小倉七海

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

5. 脂肪性肝疾患(SLD)の長期予後の検討—quantitative MRIを用いて—

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

6. 急性冠症候群に対する冠動脈インターベンション後の予後に関する観察研究

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

7. Apalutamide投与量が副作用発現に及ぼす影響

薬剤部 松山卓矢

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

8. MASLDにおける機械学習クラスタリングに基づくリスク層別化と予後評価:信州大学コホ

ートを用いたグループ化と外部検証

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

■変更

9. 【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

C. 特定臨床研究

■変更

10. 【JCOG2203】食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法 のランダム化第 II/III 相試験

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

11. 【JCOG2006】切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験

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

12. 【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

13.大腸癌手術における SPY-PHI®を用いた定量的血流評価の有用性の検討

外科 加藤曉俊

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

14.S 状結腸軸捻転症患者における手術タイミングと治療成績の検討

外科 島田卓人

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

15.EVAR 後 late open conversion 症例に対する開腹人工血管置換術の定型化

心臓血管外科 丸谷昂生

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

16.75 歳以上大腸がん患者における TAS-102+ベバシズマブ (FTD/TPI+BV) 併用療法と TAS-102 単剤の相対用量強度 (RDI) および忍容性に関する後ろ向きコホート比較研究

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

17.小児病棟における薬剤師介入の定量評価と処方リスク分析

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

18.オピオイド治療中がん疼痛患者における薬剤師の診察前後面談の疼痛スコア改善効果比較

薬剤部 鈴木宣雄

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.潰瘍性大腸炎における JAK 阻害剤および S1P 受容体調節剤使用患者の高齢者・特定サブグループにおける安全性・忍容性の後ろ向き調査

薬剤部 小倉七海

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