

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8年3月26日（木曜日） 16時00分から 16時30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3月31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. 岐阜県西濃地域における医療用麻薬の適正使用に向けた薬薬連携強化 ―院外処方箋発行率の低い地域における地域連携の試み―

薬剤部 宇佐美英績

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. 【J-DOIT3】2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究（追跡）

糖尿病・腎臓内科 柴田大河

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. Barbed suture を用いた皮下縫合の有用性

形成外科 佐藤秀吉

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. 術後悪心・嘔吐（PONV）に対するデキサメタゾン使用に関する実態調査：病院薬剤師を対象としたインターネットアンケート研究

薬剤部 篠田康孝

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. 一括審査承認済の臨床研究

■新規

5. CD19 CAR-T 療法後の PET 陽性例における再発・非再発を分ける因子の探索

血液内科 久納俊祐

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

6. 【CJLSG2401/LOBSTER】脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究

呼吸器内科 安部崇

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. 【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

8.取り下げ

9.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

C. 特定臨床研究

■新規

10. 【PERSIST-PWI Trial】持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーションによる肺静脈隔離術と後壁隔離併用を比較する多施設共同ランダム化比較試験

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

11. 【FACILITATE-HF】入院心不全患者を対象としたフィネレノン早期導入の有効性及び安全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

■変更

12. 【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

13. 【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

14. 【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

15. 【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

16. 【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

D. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

■新規

17. 【PARADIGM 試験】RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析

外科 前田敦行

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

18. 未治療の切除不能または転移を有する尿路上皮癌の薬物療法に関する多機関共同研究

泌尿器科 加藤成一

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

19. 多発性骨髄腫における D-BLd 療法の安全性、有効性の検討

血液内科 久納俊祐

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

20. 進行・再発大腸がんにおける蛋白尿の中止基準変更によるベバシズマブの治療継続性と安全性評価

薬剤部 伊藤大輔

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. 5-アミノレブリン酸の服用状況と術中低血圧の関連因子の検討

薬剤部 川地雄基

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

22. 術後感染予防抗菌薬の適正使用に向けた周術期薬剤師介入が消化器外科手術におけるガイドライン遵守率および SSI 発生率に与える影響

薬剤部 馬淵将吾

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

23. 腎機能低下を有する 2 型糖尿病患者におけるメトホルミンからイメグリミンへの切り替え効果の検討 — 単施設後向き観察研究 —

薬剤部 臼井一将

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

24.レナリドミド服用患者における服薬スケジュール表の実態と、プレアボイド事例を通じた薬剤師介入の有用性を検討

薬剤部 村瀬寛美

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.転移性去勢感受性前立腺がんにおける Apalutamide 投与量が副作用発現と治療継続に及ぼす影響

薬剤部 松山卓矢

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.腎細胞がんに対する belzutifan 導入患者における低酸素血症・貧血の実態と外来管理上の課題：単施設後ろ向き観察研究

薬剤部 松山里奈

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.上部消化管穿孔に対する緊急手術後抗菌薬治療における 48 時間以内 de-escalation の有効性および安全性の検討；単施設後ろ向き観察研究

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

F. 症例報告

28.消化器疾患における内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）検査および関連手技の有用性に関する後ろ向き研究

脳神経外科 川端哲平

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