

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4月23日（木曜日） 16時00分から 16時45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 (○) 岡田 和智 (×) 森 美恵子 (○) 國枝 優拓</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 北畠 秀介 (○) 鈴木 宣雄 (○) 渡辺 明里 (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河 (○) 川地 雄基 (○) 伊達 利騎 (○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：令和8年4月28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10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. 中枢神経腫瘍の遺伝子異常に基づく分子診断と個別化治療の探索

脳神経外科 槇英樹

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. 重症三尖弁閉鎖不全症における経皮的三尖弁接合不全修復術と薬物療法の有効性に関する前向き比較検討試験

循環器内科 渡邊直樹

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. 虚血性心疾患患者を対象としたウェブアプリによるリスク因子是正効果に関する予備的研究

循環器内科 渡邊直樹

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. 【ELEGANCE】薬剤溶出レジストリ：末梢血管系における病変のリアルワールド治療

循環器内科 吉岡直輝

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. 【JED-Project】消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（多施設共同 前向き観察研究）

消化器内科 久永康宏

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

6. JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

外科 前田敦行

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. 診断時切除不能 Stage IV 胃癌に対する conversion therapy の治療成績に関する多機関共同観察研究

外科 前田敦行

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

8. 【CJLSG2501】超音波気管支鏡を用いた、悪性リンパ腫の診断方法の前向き観察研究

呼吸器内科 中島治典

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.【JALSG-CS-25】JALSG 参加施設において新規に発症した Acute myeloid leukemia (AML)、Myelodysplastic syndromes (MDS)、Chronic myelomonocytic leukemia (CMML)の 治療法と患者側因子が生存割合に及ぼす影響を評価する観察研究

血液内科 高木雄介

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. 【JCOG2504】 早期胃癌に対するレスインテンシブサーベイランスの非劣性を検証する単群第 III 相試験

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

11.進行卵巣癌再発ハイリスク症例に対する PARP 阻害薬を用いた初回維持療法の検証

産婦人科 河合要介

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

12.慢性 B 型肝炎における肝細胞癌リスク層別化マーカーPLSec/AFP の検証

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

13.Mahaim 束を介する頻拍の鑑別と治療に関する多施設研究

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

14. 【COMFORT-FP】 大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、経橈骨動脈アプローチで血管内治療を施行された症例の予後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

15. 【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薬剤コーテッド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

16.非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：急性腹症診療ガイドライン改訂の準備と人工知能を用いた新規診断法の開発

外科 高山祐一

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

■終了

17.多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

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

C. 特定臨床研究

■変更

18. 【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

19. 【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

20. 【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

21.新生児消化管穿孔の多施設共同後方視的観察研究

外科 高山祐一

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

22.大腸穿孔患者に対する最適な術式選択の検討

外科 加藤暁俊

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

23.大腸がん化学療法患者における経口鉄剤の有効性評価

薬剤部 竹中翔也

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.フェンタニル供給制限前後における産婦人科手術後の術後悪心・嘔吐および疼痛管理の実態調査

薬剤部 田中裕也

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.抗凝固薬 DOAC の適正使用における薬剤師介入の評価と処方リスク分析

薬剤部 星山裕美

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

F. 症例報告

26.スルファメトキサゾール・トリメトプリム耐性菌出現後にセフィデロコルおよびミノサイクリン併用療法が奏功した *Stenotrophomonas maltophilia* 縦隔炎の1例

薬剤部 西村未紗

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