

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 6 月 25 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	(○) 前田 敦行 (○) 岡田 和智 (○) 森 美恵子 (○) 國枝 優拓 (○) 北畠 秀介 (○) 鈴木 宣雄 (×) 鈴木 音緒 (○) 成田 真 (○) 柴田 大河 (○) 川地 雄基 (○) 伊達 利騎 (○) 安田 東始哲 作成日：令和 8 年 6 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。 以上 11 名		

協議事項及び決定事項

A. 本審査対象の臨床研究

■新規

1. 日本版抗コリン薬リスクスケールの自動計算ツールの開発とポリファーマシー介入推進への有用性評価

薬剤部 森光輝

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

2. 【J-DOTT3】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

B. 一括審査承認済の臨床研究

■新規

3. 非ウイルス性肝癌のサーベイランスが予後に及ぼす影響を評価するための後ろ向き多機関共同研究

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

4. 【REAL-EV】血管外植込み型除細動器植え込み術の実態とその有効性および安全性に関する多施設共同後ろ向き研究

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

5. 【INSIGHT-Calc】腿膝窩動脈石灰化病変に対するジェットストリームアテレクトミーまたはスペシャルティバルーンを併用した薬剤塗布性バルーンの臨床成績に関する多機関後ろ向き比較研究

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

6. 転移を有する膀胱小細胞癌の治療実態に関する多機関共同後ろ向き観察研究

泌尿器科 加藤成一

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

■変更

7. 【JCOG1915】再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験

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

8. 【JCOG2304】 進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第Ⅲ相試験 (TACTICS)

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

9. 新生児マスキング対象疾患拡大に関する研究

小児科 鹿野博明

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. 杉田クリッピングデバイスを用いて治療された頭蓋内動脈瘤の市販後レジストリ研究(観察研究)多施設共同単群前向き研究

脳神経外科 槇英樹

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. 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 赤川舞

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

12. 【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 高木雄介

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-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 高木雄介

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. 【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

15. 【Mt FUJI III trial】 抗頻拍ペーシングによる心房細動停止率に心房リード留置部位が与える影響を比較する多施設前向き無作為化試験

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

**16.【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

17.構造化電子カルテ情報を用いた DPC/PDPS 診断群分類 (14 桁) コーディング支援 AI (大規模言語モデル) の開発と精度検証

集中治療科 横山達郎

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

18.手術を受けた成人患者における入院中死亡と退院後 1 年以内死亡の臨床的特徴の比較に関する後ろ向き観察研究

集中治療科 横山達郎

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

19.破裂解離性椎骨動脈瘤の血管内治療後の再開通についての検討

脳神経外科 今井資

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.エピペン使用に対する心理的障壁と点鼻型アドレナリン製剤の使用意向の比較検討

薬剤部 吉田真也

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

21.周術期薬剤師業務に特化した支援ツールの開発および活用が業務に与える影響

薬剤部 篠田康孝

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.チルゼパチド 2.5mg 維持投与患者を含む 26 週時用量別臨床アウトカムの検討：単施設後ろ向き観察研究

薬剤部 三羽伸明

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

23.後下小脳動脈交通動脈瘤破裂に対しバイパスを併用せず開頭トラッピングを行った一例

脳神経外科 左合央明

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