

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8月20日（木曜日）		16時00分から 16時50分まで
開催場所	図書室 大		
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8月24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. ミュータスワコー AFP-L3・i50 を用いた AFP-L3%測定における特殊波形の解析と肝癌サーベイランスへの影響の研究

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

2. 【DURABLE VSX study】末梢動脈疾患に対する Viabahn スtentグラフト留置後の再発病変における治療成績と関連因子の探索的評価

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

3. 【MYSTICS-PRO】心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究

循環器内科 渡邊直樹

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

4. 肝細胞がんの発見契機と発見困難因子を探索する多施設共同後ろ向きレジストリー研究

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

5. 【CJLSG2502 / OVERDRIVE】進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法の実臨床下における有効性及び安全性を検討する多機関共同後方視的観察研究

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

6. 【J-TR】経皮的三尖弁接合不全修復システムを用いた三尖弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

循環器内科 渡邊直樹

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

■変更

7. 免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査

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

8. 【OCEAN-DEBULK】高度石灰化を伴う大腿膝窩動脈病変に対する Debulking device 使用時

の光干渉断層法のデータを用いた前向き多機関観察研究

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

9.【HONEST 試験】呼吸困難を有する PS 不良の進行がん患者において HFNC の有用性を検討する多施設ランダム化比較第Ⅲ相試験

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

10.【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

11.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

12.【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

■変更

13.加湿器肺に関する全国実態調査（二次調査）

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

C. 特定臨床研究

■新規

14.【CJLSG 2602、ADVANCE-150】TTF-1 陰性の進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験

呼吸器内科 中島治典

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

15.【JCOG2204】大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+ レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第Ⅱ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

16. 【JCOG2004】 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第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

17. 【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

18. 【JALSG-AML224-FLT3-ITD】 FLT3-ITD 変異陽性初発急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブと標準化学療法併用の有効性及び安全性を評価するための非盲検単群試験

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

19. 【JALSG-AML224-PIF】 初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン併用療法の標準化学療法に対する優越性を検証する第Ⅲ相試験

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

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. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

21. 診療情報を用いた感染症診療・抗菌薬適正使用・薬剤耐性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

22. 手術を受けた成人患者における術後の炎症・生体反応マーカーの推移と術後転帰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

23.急性大動脈解離患者における造影 CT 上の血管・臓器所見と血液検査マーカーとの関連の検討

循環器内科 柴田直紀

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.慢性完全閉塞病変インターベンションにおける腎機能悪化の予測因子に関する検討

循環器内科 柴田直紀

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.モンテカルロ法を用いたトラスツズマブデルクステカンの最適バイアル規格の検討

薬剤部 森光輝

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.炎症性腸疾患における皮下注射製剤の受診間隔と医療経済的影響の検討

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

■変更

27.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

F. 症例報告

28.成人視床下部毛様細胞性星細胞腫側脳室進展例に対する経脳室内視鏡手術で亜全摘を得た一例

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