

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 3 年 4 月 22 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															
出席者名	<table><tr><td>() 前田 敦行</td><td>(○) 金森 明</td><td>(○) 柴田 大河</td></tr><tr><td>() 植田 裕昭</td><td>() 中尾 俊也</td><td>(○) 中島 啓二</td></tr><tr><td>(○) 蜜田 哲也</td><td>(○) 今吉 由美</td><td>(○) 三輪 まゆみ</td></tr><tr><td>(○) 衣斐 誉人</td><td>(○) 大橋 利紀</td><td>(○) 成田 真</td></tr><tr><td>(○) 安田 東始哲</td><td></td><td></td></tr></table> <p>作成日：令和 3 年 4 月 27 日</p> <p>* 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>	() 前田 敦行	(○) 金森 明	(○) 柴田 大河	() 植田 裕昭	() 中尾 俊也	(○) 中島 啓二	(○) 蜜田 哲也	(○) 今吉 由美	(○) 三輪 まゆみ	(○) 衣斐 誉人	(○) 大橋 利紀	(○) 成田 真	(○) 安田 東始哲		
() 前田 敦行	(○) 金森 明	(○) 柴田 大河														
() 植田 裕昭	() 中尾 俊也	(○) 中島 啓二														
(○) 蜜田 哲也	(○) 今吉 由美	(○) 三輪 まゆみ														
(○) 衣斐 誉人	(○) 大橋 利紀	(○) 成田 真														
(○) 安田 東始哲																

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 成熟 T/NK リンパ腫におけるゲノム異常とその臨床病理学的な意義に関する後方視的研究
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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

- 根治切除不能又は転移性腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の多施設共同研究
研究責任者：泌尿器科 宇野雅博
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

- 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
研究責任者：消化器内科 安田諭
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

- 【治験】再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法 (B-Vd) の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法 (D-Vd) と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (DREAMM 7)
研究責任者：血液内科 小杉浩史
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

- ATT (Attenuation measurement) を用いた肝脂肪化の診断
研究責任者：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

- 手術または化学放射線治療を施行した進行頭頸部癌患者の音声・嚥下機能に関する観察研究
研究責任者：頭頸部・耳鼻いんこう科 大西将美
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

【実施状況】

- 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討 (多施設共同研究)
研究責任者：循環器内科 森田康弘
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) 迅速審査の臨床研究

【新規】

○心機能の保持された心不全合併持続性心房細動に対するカテーテルアブレーションの僧帽弁閉鎖不全症への効果

研究責任者：循環器内科 山内良太／森島逸郎

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

○ニボルマブおよびペムブロリズマブ投与間隔延長レジメンの使用状況

研究責任者：薬剤部 多賀小枝子

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

○注射用抗菌薬に対する薬剤師の継続的介入が大腸菌菌血症患者の治療に与える影響

研究責任者：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

【一部変更】

○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型非小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

研究責任者：呼吸器内科 中島治典

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

○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

研究責任者：消化器内科 久永康宏

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

3) 特定臨床研究 定期報告等

○JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：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

○NAFLD/NASH合併2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンのシタグリプチンを対象とした長期比較試験—多施設共同、無作為化、オープン試験—

研究責任者：消化器内科 安田諭

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

○PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペンブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験（CJLSG1901）

研究責任者：呼吸器内科 進藤丈

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

○JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者：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