

# 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 5 月 27 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 30 分まで
開催場所	管理棟 2 階 症例検討室
委員長名	前田 敦行
出席者名	(○) 前田 敦行 (○) 金森 明 (×) 柴田 大河 (○) 中尾 俊也 (○) 岡田 和智 (○) 蜜田 哲也 (○) 酒井 咲 (○) 三輪 まゆみ (○) 衣斐 誉人 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 安田 東始哲  作成日：令和 3 年 6 月 1 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

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 柴田 大河  
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

#### 【一部変更】

- 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 (J-D0IT3 追跡)

研究責任者：糖尿病・腎臓内科 傍島 裕司  
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

- ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対する1次治療における、及びアレクチニブ治療後2次または3次治療におけるブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究：(ABRAID/WJOG11919L 試験)

研究責任者：呼吸器内科 進藤 丈  
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：条件付承認（薬事委員会にてブリグチニブ採用の承認を得る）

### 2) 迅速審査の臨床研究

#### 【新規】

- プレリキサホルによる自家末梢血幹細胞採取効果の後方視的検討

研究責任者：血液内科 小杉 浩史  
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】

- 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査

研究責任者：呼吸器内科 進藤 丈  
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

- アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia)

研究責任者：呼吸器内科 進藤 丈  
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

- 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 JPLSG-ALL-B19  
研究責任者：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
- 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 JPLSG-ALL-T19  
研究責任者：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
- JCOG1507：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助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 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
- JCOG1509：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験  
研究責任者：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
- Sensitizing EGFR uncommon mutation陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験 (TORG1834)  
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
- 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験 (J-SONIC)  
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
- 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照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
- 経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細胞患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響  
研究責任者：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