

## 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 6 月 24 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 30 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	(○) 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 29 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 12 名

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- 門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法が多施設共同後方視的研究  
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
  
- 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究  
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
  
- 多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価  
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
  
- ATI (Attenuation Imaging) 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
  
- アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第 III 相試験  
研究責任者：外科 前田 敦行  
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
  
- 日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究 (JSH-COVID19-20)  
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
  
- C 型肝炎ウイルス抗体陽性未治療患者見逃し事例減少への活動  
研究責任者：医療安全管理部 宇佐美 英績  
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】

- 名古屋腎臓病研究コンソーシアム  
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 傍島 裕司  
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

## 2) 迅速審査の臨床研究

### 【新規】

○メマンチンの低用量・短期間における睡眠時間への効果

研究責任者：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

○乳がん術後補助化学療法としてのカペシタビン投与における手足症候群の発現状況と薬剤師外来の介入

研究責任者：薬剤部 郷 真貴子

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

## 3) 特定臨床研究 定期報告等

○脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)

研究責任者：神経内科 三輪 茂

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

○高齢者化学療法未施行IIIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第III相試験

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

○JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+Oxaliplatin+S-1の第II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