

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 7 月 15 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 40 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 7 月 20 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】

- 下肢閉塞性動脈硬化症患者における出血リスクと予後の検討
研究責任者：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：保留（継続審査）

- 冠動脈疾患の二次予防のための病態コントロールを支援する遠隔ライフスタイル改善の研究
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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

- ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除と腹腔鏡下腎部分切除術の比較検討
研究責任者：泌尿器科 加藤成一
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

- 夜間頻尿における夜間多尿の割合の多施設共同研究
研究責任者：泌尿器科 藤本祥太
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

- Gd-EOB-DTPA enhanced MRI 肝細胞相による anti PD-1/PD-L1 抗体の一次耐性予測に関する多施設共同前向き研究
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

- C 型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌に関する多施設共同コホート研究
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

【変更】

- 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及び分子標的薬の多施設共同研究
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

- PARP 阻害薬内服患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究
研究責任者：薬剤部 郷真貴子
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

- トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (TAS-102) 内服大腸癌患者における化学療法に伴う悪心・嘔吐に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者：薬剤部 郷真貴子

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

- 赤血球輸血を必要とする、ESA による治療歴のない患者を対象に、IPSS-R で VERY LOW、LOW 又は INTERMEDIATE リスクの骨髄異形成症候群 (MDS) による貧血に対する治療として、LUSPATERCEPT (ACE-536) の有効性及び安全性をエポエチンアルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験

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

- 抗 VEGF 薬投与前後の網膜機能の変化

研究責任者：眼科 説田雅典

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

なし

3) 特定臨床研究 定期報告等

- t(8;21) および inv(16) 陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とする ゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 (JPLSG CBF-AML220)

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

- NAFLD 合併高 TG 血症患者におけるペマフィブラートの脂肪肝への影響 (PORTRAIT study)

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

- 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

- HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—JBCRG-M05 (PRECIOUS)
研究責任者： 外科 亀井桂太郎
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