

# 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 8 月 26 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 40 分まで
開催場所	1 病棟 3 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 9 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】

- 血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング  
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
  
- 脳転移を有する HER2 陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究  
研究責任者：外科 亀井桂太郎  
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
  
- 食道癌に対する根治（化学）放射線療法+/-Photodynamic Therapy における食道温存生存率を明らかにする多施設前向き研究  
研究責任者：消化器内科 久永康宏  
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
  
- 第5回日本褥瘡学会実態調査  
研究責任者：看護部 西田かをり  
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】

- 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する cold snare polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 (D-COP 試験)  
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
  
- 神経筋疾患の各種画像検査の解析検討  
研究責任者：神経内科 三輪茂  
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
  
- 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療 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-TRY)  
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

#### 【終了】

- 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：  
(J-TAIL)  
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

## 2) 迅速審査の臨床研究

### 【新規】

- セマグルチド皮下注製剤の有用性の検討  
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 坂野聖弥  
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
- 誤嚥性肺炎患者の早期退院と栄養に関する検討  
研究責任者：薬剤部 五十川万喜幸  
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
- Elucidation of optimal proteinuria management based on the risk of ramucirumab-induced proteinuria  
研究責任者：薬剤部 木村美智男  
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
- 入退院支援センターにおける術前休薬対象薬の薬効分類等による指示不備率の比較検討  
研究責任者：薬剤部 蛭江裕美  
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
- 持参薬に関連するプレアボイド報告に及ぼす薬剤師経験年数の影響  
研究責任者：薬剤部 森卓之  
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
- 新型コロナウイルス感染症流行下における外来吸入薬指導方法見直しに対する評価検討  
研究責任者：薬剤部 中西絢子  
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
- 心臓カテーテル治療を受ける患者満足度の実態調査～患者の不安を軽減するために～  
研究責任者：看護部 福富有起  
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

### 【継続審査】

- 下肢閉塞性動脈硬化症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

#### 【新規】

○JCOG2006：切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 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

#### 【継続】

○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

○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 ペムブロリズマブ+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

○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/ACHILLES 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

○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

#### 【終了】

○JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)：Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較試験  
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