

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 10 月 28 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 20 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 11 月 4 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】

- 免疫測定装置ミュータスワコー、Elecsys を用いた AFP - L3, AFP, PIVKA - II/DCP の検体安定性と方法比較の検討
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

【一部変更】

- アバマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究
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
- 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究(POPEYE-AHF)
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
- ATT (Attenuation Measurement) を用いた肝脂肪化の診断 (多施設共同研究) -MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)との比較-
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

【実施状況報告】

- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (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)
研究責任者：呼吸器内科 中島 治典
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

【新規】

- 大腸穿孔に対する治療成績に関する研究
研究責任者：外科 孫 起和
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
- 包括的高度慢性下肢虚血患者における下肢大切断の予後予測因子の検討
研究責任者：循環器内科 吉岡 直輝、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

- Film Array 呼吸器パネル検査を行った小児例の検討
研究責任者：小児科 小島 大英
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
- 多発性骨髄腫および関連疾患の患者における新型コロナウイルスワクチン接種後の免疫応答に関する後方視的検討
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
- Extended-Spectrum β -Lactamase (ESBL) 産生大腸菌感染症治療における薬剤師介入の有用性評価
研究責任者：薬剤部 新田 滉基
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
- 発熱外来におけるトリアージシステムの構築に向けて
研究責任者：看護部 松岡 秀樹
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
- 医療関連機器圧迫創傷発生予防の取り組み～身体拘束に関連する皮膚障害減少に向けて～
研究責任者：看護部 増田 遥
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
- スリーブ手術を受ける外国人の入院中の言葉の壁に関する満足度とその後の体重減少の関係性
研究責任者：看護部 桐山 愛華
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

【継続】

- 脂質異常症を合併するNASHに対するコレスチミド・エロビキシバット併用における有効性と安全性をコレスチミド・プラセボ併用と比較する多施設共同二重盲検無作為化比較試験
研究責任者：消化器内科 豊田 秀徳
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

- 高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第2相試験 (CJLSG1902)
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)
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

- StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法 とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07 (START-2))
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

- 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine + irinotecan + bevacizumab療法とtrifluridine / tipiracil + bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY)
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