

# 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 12 月 23 日 (木曜日) 16 時 00 分から 16 時 35 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	<p>(×) 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</p> <p>作成日：令和 3 年 12 月 28 日</p> <p>* 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</p>

## 協議事項及び決定事項

### 1) 本審査対象の臨床研究

#### 【新規】

- OCV-501 の第 II 相臨床試験の予後追跡調査試験 (OCV-501 長期観察研究)  
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
- 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)  
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
- ミュータスワコーAFP-L3・i50 およびPIVKA II・i50 の測定性能評価  
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
- B型慢性肝炎・肝硬変に対するテノホビル・アラフェナミド(tenofovir alafenamide; TAF)療法における治療成績及び安全性と有効性の検討  
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
- 自己免疫性肝炎と薬物性肝障害に対する臨床病理学的検討  
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
- 肝・胆道系難病患者に対する新型コロナウイルスワクチン接種に関する調査  
研究責任者：消化器内科 安田諭  
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
- 好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験  
研究責任者：消化器内科 北島秀介  
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】

- レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究  
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

- 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、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

## 2) 迅速審査の臨床研究

### 【新規】

- 日当直帯における調剤インシデント・アクシデント防止に対する最終監査支援装置の導入効果  
研究責任者：薬剤部 高田裕子  
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
- 好中球減少症の発現時期で治療効果を予測：転移性大腸がん患者に対する  
Trifluridine/tipiracil での研究  
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
- ゲムシタビン+パクリタキセル（アルブミン懸濁型）療法における末梢性浮腫の発現に関する検  
討  
研究責任者：薬剤部 松山卓矢  
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
- 薬剤師によるステロイド性骨粗鬆症の予防管理の有用性評価  
研究責任者：薬剤部 廣瀬達也  
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】

- JCOG2014: 標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象とした  
Trifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil+Bevacizumab 併用療法  
のランダム化比較第III相試験（ROBiTS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】

- 脂質異常症を合併する NASH に対するコレステラミン/エロピキシバット併用における有効性と  
安全性をコレステラミン/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（NECST  
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

**【終了】**

- 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
  
- 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法  
とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL)  
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