

## 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6年4月25日（木曜日） 16時00分から 16時50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	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行 (○) 岡田 和智 (×) 今吉 由美 (○) 大橋 利紀</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (○) 鈴木 宣雄 (○) 日比 香 (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 柴田 大河 (○) 川地 雄基 (×) 三宅 孝治 (○) 安田 東始哲</p> </div> </div> <p style="margin-top: 10px;">作成日：令和6年4月30日</p> <p style="margin-top: 10px;">*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10名</p>

## 協議事項及び決定事項

### A. 本審査対象の臨床研究

#### ■新規

#### 1. 【Dose Rounding と Drug Vial Optimization による抗がん剤廃棄量削減効果の比較

薬剤部 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

#### 2. 大腿膝窩動脈病変に対するカテーテル治療後の成績に関する検討

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：承認

#### ■変更

#### 3. 【MYSTICS】循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究

循環器内科 渡邊直樹

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

#### 4. 【MYSTICS-PRO】心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究

循環器内科 渡邊直樹

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

### B. 一括審査承認済

#### ■新規

#### 5. 新規治療標的 MMG49 抗原の測定系改良及び多発性骨髄腫における発現の解析

血液内科 小杉浩史

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

#### 6. 【HONEST 試験】呼吸困難を有する PS 不良の進行がん患者において HFNC の有用性を検討する多施設ランダム化比較第Ⅲ相試験

呼吸器内科 中島治典

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

#### 7. 【FUSION-03】乳癌患者の転移陽性腋窩リンパ節に対する術前化学療法施行時におけるバーチャルソノグラフィの有用性を検討する多施設共同前向き研究

外科 亀井桂太郎

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

#### ■変更

#### 8. 【EN-SEMBLE】「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象

としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

外科 亀井桂太郎

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

**9. 【EACVI-MMVD STUDY】 連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究**

循環器内科 荒尾嘉人

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

**10. 上部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究**

消化器内科 久永康宏

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

**11. 【J-CURE】 切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究**

呼吸器内科 中島治典

当委員会にて一括審査における事実確認を行った

審査結果：了承

C. 特定臨床研究

■変更

**12. 【JCOG1507】 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験**

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

**13. 【JCOG1509】 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験**

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

**14. 【JPLSG-ALL-T19】 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**

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

**15. 【JPLSG-ALL-B19】 小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験**

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

**16. 【JALSG CBF-AML220】 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・オン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**

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

**17. 【EMPA-AHF】急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験**

循環器内科 渡邊直樹

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

**D. 迅速審査対象の臨床研究**

**■新規**

**18.発作性・持続性心房細動患者におけるクライオバルーンアブレーション術前後の心外膜脂肪組織量の変化：「心房細動が心外膜脂肪を増やす」説を支持する結果**

循環器内科 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

**19.脾臓摘出患者に対する薬剤師のワクチン接種推奨の取り組みによる接種状況の検討**

薬剤部 堀田奈央

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

**20.抗がん薬調製ロボットを活用した単回バイアル複数回使用（DVO）～業務効率を上げた医療費削減のための DVO 薬剤選択～**

薬剤部 守屋昭宏

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

**21.ラムシルマブ投与中患者における深部静脈血栓症のモニタリングのための下肢超音波検査の施行理由とその陽性率**

薬剤部 竹中翔也

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

**22.アセトアミノフェン（APAP）過量摂取患者における N-アセチルシステイン（NAC）投与の指標の検討**

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

**■変更**

**23.JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析**

循環器内科 渡邊直樹

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

24.抗がん薬ロボット調製を考慮した単回バイアル複数回使用のための multidose vial の検討  
薬剤部 宇佐美英績  
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

E. その他

- ・院内講演会「医学系研究における倫理講演会」の院内掲載について委員会にて方針を確認した

以上