

# 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5月30日（木曜日）	16時00分から 16時分30まで	
開催場所	2病棟1階会議室		
委員長名	前田 敦行		印
出席者名	<p>(○) 前田 敦行            (○) 北畠 秀介            (○) 柴田 大河  (○) 岡田 和智            (○) 鈴木 宣雄            (○) 川地 雄基  (○) 森 美恵子            (○) 今吉 由美            (○) 高田 賢  (○) 岩田 正人            (○) 大橋 利紀            (○) 成田 真  (○) 安田 東始哲</p> <p>作成日：令和6年6月3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13名</p>		

## 協議事項及び決定事項

### A. 本審査対象の臨床研究

#### ■変更

#### 1.人工知能による持続性心房細動の心内電位クラスタリング

循環器内科 森島逸郎

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

#### 2.【JIPS Registry、NEJ030】特発性間質性肺炎に対する多施設前向き観察研究

呼吸器内科 安部崇

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

#### 3.日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

整形外科 北田裕之

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.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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

#### 5.体外式膜型人工肺施行時における鎮痛薬の薬物動態評価に関する研究

薬剤部 田中裕也

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

#### ■終了

#### 6.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

薬剤部 郷真貴子

臨床研究の終了について当委員会にて報告した

審査結果：承認

### B. 一括審査承認済

#### ■新規

#### 7.B型肝炎に対する核酸アナログ製剤投与症例の検討

消化器内科 豊田秀徳

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

#### 8.Mahaim 束を介する頻拍の鑑別と治療に関する多施設研究

循環器内科 森島逸郎

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

9. 【JCOG1915】再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験

外科 高山祐一

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. 【HALLOW study】化学療法歴のあるHER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

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

11. 【ANNIVERSARY】筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究

泌尿器科 宇野雅博

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

12. 【BIO|ATP 研究】抗頻拍ペーシングの送出タイミングの安全性と有効性を評価する多施設前向き無作為化臨床研究

循環器内科 森島逸郎

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

C. 特定臨床研究

■変更

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. 【LAST-PASS】ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響

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

15. 【STABLED study】脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究

神経内科 三輪茂

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

**16.X 線 CT 画像における急性期脳梗塞の検出能の評価—コンピュータ支援診断システムの併用による効果の検証—**

診療検査科 久保山拓実

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

**17.肝細胞がんに対するレンパチニブ治療において倦怠感や消化器症状にて減量または治療が中止になる患者の予測因子の特定**

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

**18.オレキシン受容体拮抗薬服用患者における転倒のリスク因子の調査**

薬剤部 森光輝

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

**19.終末期における抗菌薬適正使用支援の現状評価**

薬剤部 大橋健吾

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.薬剤師による中毒対応 24 時間体制の状況とその有用性の評価**

薬剤部 高橋侑杜

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.電子カルテ情報を利用した在庫管理システム構築の取り組み**

薬剤部 地道大賀

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**

- ・倫理指針ガイダンスの改訂の内容について事務局より報告した

以上