

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6月27日（木曜日）	16時00分から 16時55分まで	
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7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11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. 造血管疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究

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

2. 複数パラメータによるスコアを用いた Heart Insight（ハートインサイト）と実臨床における心不全の関連性の評価

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

3. 不安を予測因子に含めた術後嘔気嘔吐の予測モデルの研究

麻酔科 横山達郎

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

4. 上皮成長因子受容体(EGFR)陽性肺がんに関する後ろ向き観察研究

呼吸器内科 堀翔

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

5. 【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

6. 【Trans-RESPECT】HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究

外科 亀井桂太郎

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

7. 【ATTRIBUTE 試験、JBCRG-C08】トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

外科 亀井桂太郎

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

B. 一括審査承認済

■新規

8. 乳腺内低エコー域に対する造影超音波検査の有用性に関する多施設共同研究

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

9. 【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

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. 【ALLIANCE Registry】冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の安全性及び有効性を確認するリアルワールド レジストリ

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

12. 【JPN-CR study】循環器疾患診療実態調査 (JROAD) のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究

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

13.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

14. 【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

15.腹部骨盤部疾患の CT、MRI、FDG-PET/CT 所見の後方視的検討

放射線診断科 川口真矢

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

16.皮膚扁平上皮癌、悪性黒色腫、血管肉腫、皮膚腺癌、皮膚付属器腫瘍の MRI、FDG-PET/CT の後方視的検討

放射線診断科 川口真矢

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

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.糖尿病腎症に対するフィネレノンの有効性

糖尿病・腎臓内科 藤谷淳

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.超音波装置 ARIETTA 850 における肝腫瘤に対する DeepInsight 技術の視覚的評価

診療検査科 高橋健一

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. 症例報告

20.intra-Soft tissue antibiotics perfusion (iSAP)中にゲンタマイシン血中濃度測定が必要であった腎障害の1例

薬剤部 馬淵将吾

症例報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

以上