

# 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7月25日（木曜日）	16時00分から 16時40分まで	
開催場所	図書室大会議室		
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8月13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. ウイルス性肝炎における Fibrosis-3 index の有用性

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

#### 2. 超音波を用いて計測した Tongue base thickness による監視下麻酔管理中の上気道閉塞の予測

麻酔科 吉川晃士朗

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. 脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究

神経内科 三輪茂

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. 【LC-SCRUM-Asia】アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究

呼吸器内科 安部崇

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. 【JALSG-CS-17】「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)」

血液内科 小杉浩史

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

#### 6. 【GARLIC study】大腿膝窩動脈のステント内再狭窄病変に対するエキシマーレーザーを用いた血管内治療の後方視的研究

循環器内科 吉岡直輝

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

#### 7. 【TRANSITION JAPAN-ICDWCD study】着用型自動除細動器、植込み型除細動器適応患者への治療実態と至適な治療介入を明らかにするための多施設共同観察研究

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

**8.【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

**C. 特定臨床研究**

■変更

**9.【JCOG2004】切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第Ⅱ相試験**

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

**10.【JCOG1805】「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験**

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

**11.【CJLSG1901】PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ペムブロリズマブ+ペメトレキセド療法の第2相試験**

呼吸器内科 安部崇

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

**12.左室自由壁破裂に対する sutureless repair の適応と有効性**

心臓血管外科 山川将人

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

**13.小児期発症の尿崩症の検討**

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

**14.小児期神経発達症に伴う入眠困難に対するメラトニンの有用性に関する検討**

小児科 金谷和樹

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

**15.レンボレキサント推進活動が睡眠薬・抗精神病薬に与えた影響：分割時系列解析研究**

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

#### **16.大垣市民病院における経静脈的脂肪投与の実態調査**

薬剤部 中嶋めぐみ

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**

##### **大垣市医師会からの研究申請の対応について**

大垣市医師会の会員に限って臨床研究審査委員会での審査を行うことについて、現状の方針であることを確認した。

以上