

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9月26日（木曜日） 16時00分から 16時40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 style="text-align: center;"> (×) 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 style="text-align: center;">作成日：令和6年9月30日</p> <p style="text-align: center;">*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.小児病棟の時間外初回入院での患児家族が満足できる入院オリエンテーションの検討
～患児家族の思いを知る～

看護部 野村彩

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

2. **【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

3. **【SALT】** 下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究

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

4.心原性ショックに対する VA-ECMO の抗凝固管理目標の多施設ランダム化比較試験

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

5.直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）

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

■変更

6.実臨床における切除不能肝細胞癌に対する全身薬物療法の逐次治療を含む治療成績

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

7.肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

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. **【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

9. 【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

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

C. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

11. 経カテーテル左心耳閉鎖手術を他のカテーテル治療と同時施行した際の有効性と安全性の検討

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

12. TAVI 患者の予後における皮下脂肪・内臓脂肪の関連性の検討

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

13. 軽度心機能低下患者に対する心保護薬投与の有効性の検討

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

14. 遠隔モニタリングで検出された心房細動に対し、カテーテルアブレーションによる超早期介入を行うことで、心房細動進行を抑制しうるかを検討する

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

15. 総合病院小児病棟における心理職の役割の検討

小児科 藤井秀比古
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. 脂肪肝半定量 (Hamaguchi score) の脂肪肝診断精度に関する検討

診療検査科 北川博文
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.経カテーテル大動脈弁留置術における術前 CT と術中の perpendicular view の角度誤差に関する検討

診療検査科 梅本伸

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.吸気および呼気息止めによる腹部骨盤 CT の被ばく線量および内臓脂肪量測定値の比較

診療検査科 浦崎昇平

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.前立腺癌術後再発に対する救済放射線療法の治療成績

泌尿器科 加藤成一

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

D. 症例報告

20.大胸筋皮弁で二期的再建を施行した化膿性胸鎖関節炎の 1 例

形成外科 目次ゆう

症例報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

21.Rapid Growth of a Pituitary Neuroendocrine Tumor with Accompanied Lung Cancer Metastasis: A Case Report

脳神経外科 川端哲平

症例報告について当委員会にて審査した

審査結果：承認

E. その他

研究書式の追加・変更ならびに標準業務手順書の改訂について書類整備について事務局より報告した。

以上