

## 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10月24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 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10月29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12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.異なる超音波診断装置間における心臓超音波検査の測定精度の比較

診療検査科 加藤勲

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：継続審査

#### 2.経口抗ウイルス薬（direct-acting antivirals : DAA）によりウイルス排除を達成した C 型肝炎ウイルス（HCV）感染を合併した透析施行症例の予後の検討：透析施行症例における HCV 排除のベネフィットの検証

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

#### 3.免疫チェックポイント阻害薬投与による副作用である消化器関連合併症の臨床像・発症機序解明に関する研究

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

#### ■変更

#### 4.【AI-egm 研究】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

#### 5.【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・治療プロトコー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

#### 6.網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対して行った抗 VEGF 薬硝子体投与による早期の網膜機能の変化

眼科 説田雅典

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.ATT（Attenuation Measurement）を用いた肝脂肪化の診断（多施設共同研究）－MRI を用いた PDFF(proton density fat fraction)との比較－

消化器内科 豊田秀徳

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.がん薬物治療の際の口腔ケア実施に対する医療職による勸奨行為の実態調査

薬剤部 郷真貴子

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.多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究

外科 前田敦行

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

■終了

10.【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

C. 特定臨床研究

■変更

11.【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

12.【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

13.【CJLSG1902】高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・ペメトレキセド・アテゾリズマブ併用後ペメトレキセド・アテゾリズマブ維持療法の第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

14.High Power Short Duration を用いた上大静脈隔離の有効性と安全性の検討

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.MASLD 患者における心臓形態、肺高血圧と予後の解析

循環器内科 荒尾嘉人

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

#### **16.透析患者における inclisiran の有効性の検討**

循環器内科 柴田直紀

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.救急病棟での褥瘡対策ラウンドの定着化に向けた取り組み統一したケアを目指して**

看護部 子安奈緒子

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.Nivairo NPPV マスクの有用性に関する報告**

臨床工学技術科 青山佳代

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.MRI-PDFF における ROI 設定方法に関する基礎的検討**

診療検査科 松岡洋慶

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

以上