

## 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11月28日（木曜日） 16時00分から 16時45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;"> <input type="radio"/> 前田 敦行      <input type="radio"/> 北畠 秀介      <input type="radio"/> 柴田 大河  <input type="checkbox"/> 岡田 和智      <input type="radio"/> 鈴木 宣雄      <input type="radio"/> 川地 雄基  <input type="radio"/> 森 美恵子      <input type="radio"/> 今吉 由美      <input type="radio"/> 高田 賢  <input type="radio"/> 岩田 正人      <input type="radio"/> 大橋 利紀      <input type="radio"/> 成田 真  <input type="radio"/> 安田 東始哲         </p> <p style="text-align: center;">作成日：令和6年12月3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

#### ■変更

#### 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

臨床研究の変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

#### 2. 脂肪性肝疾患(Steatotic Liver Disease : SLD)の長期予後の検討—quantitative MRI を用いて—

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

#### 3. 【J-MITRA レジストリ】経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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

#### 4. 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

#### 5. 脂肪性肝疾患患者における定量的 MRI と肝生検の長期予後予測に関する研究

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

#### 6. 本邦における体外式膜型人工肺患者の管理の質向上に向けた多施設共同研究

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

#### 7. 【JCOG2304】進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第 III 相試験 (TACTICS)

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

#### 8. 大型 3 型・4 型胃癌に対する低侵襲手術の妥当性に関する後ろ向き観察研究

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

**9. 【EXTEND ARDS study】人工呼吸器管理を必要とする ARDS 患者の抜管前後の管理方法を中心とした多施設前向きデータベースの構築**

救命救急センター 木村拓哉

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

**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. 【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

**12. 上部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究**

消化器内科 久永康宏

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. 【JCOG1507】病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 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

**D. 既存試料・情報の提供のみを行う機関**

■新規

**14. 【New JCDTR 2023】植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査**

循環器内科 森島逸郎

当委員会にて試料・情報提供における事実確認を行った

審査結果：了承

**15. 陳旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後ろ向き研究**

循環器内科 森島逸郎

当委員会にて試料・情報提供における事実確認を行った

審査結果：了承

## **E. 迅速審査対象の臨床研究**

### **■新規**

#### **16.抗ミトコンドリア抗体と心機能に関する臨床研究**

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

#### **17.マイコプラズマ感染症の臨床的検討**

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

#### **18.糖尿病教育入院における骨格筋率の増減に着目した分析**

リハビリテーションセンター 澤藤州康

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.総大腿動脈血栓内膜摘除術の中期成績と XenoSure®ウシ心膜パッチの有効性**

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

## **F. その他**

令和5年度 医学系研究における倫理講演会について

以上