

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12月26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;"> (×) 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7年1月7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.呼吸ガイド動画による呼吸同期 MRCP の画質改善効果

診療検査科 長屋雄大

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.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

3.脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血後の脳血管攣縮予防に対するファスジルとクラゾセントンの有効性・安全性の比較

脳神経外科 槇英樹

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.【NNMAC】名古屋腎臓マルチオミクス解析コンソーシアム

糖尿病・腎臓内科 傍島裕司

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.【LOBSTER/CJLSG2401】脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究

呼吸器内科 安部崇

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.【non-LBBB 研究】非左脚ブロック型 QRS 波形に対する心室再同期療法の有効性に関する多施設共同観察研究

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

■変更

7.【TRANSITION JAPAN-ICD/WCD 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. 【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 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

C. 特定臨床研究

■新規

9. 【BLOCK NAGOYA Study】 心機能が低下した房室ブロック症例に対する心臓再同期療法と左脚ペーシングの効果比較研究：多施設前向き無作為試験

循環器内科 森島逸郎

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

■変更

10. 【LAST-PASS】 ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザー冠動脈形成術が心筋サルベージに与える影響

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

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

D. 迅速審査対象の臨床研究

■新規

12.2 型糖尿病に対するチルゼパチドの効果

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

13. 多発性骨髄腫に対する二重特異性抗体治療—安全運用を目指した多職種連携の取り組み

血液内科 小杉浩史

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. オピオイド注射セットオーダー使用促進における安全性と有効性の評価

薬剤部 鈴木宣雄

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. 日本版抗コリン薬リスクスケールを用いた転倒予防のためのリスク評価研究

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.抗がん剤の単回バイアル複数回使用（DVO）の最適化に向けた関連因子の分析

薬剤部 藤田峻介

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

インフォームド・コンセントの簡略化について

当院の方針について検討し、一括審査が行われた臨床研究においても、当院の基準として、原則、前向き観察研究について同意の取得は行うこととする。

説明文書は情報公開文書（オプトアウト）での対応を可とし、同意書は簡易的なものや情報公開文書の下部等に署名欄を設ける形式でも可とした。同意取得が困難な場合は委員会にて検討を行う方針となる。

以上