

# 令和6年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時: 令和6年6月21日(金) 16:00~16:20

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

## 1. 臨床研究の申請

1) 新規/前向き・介入・侵襲あり 研究 (委員会審査) : 今回なし

2) 新規/後ろ向き・非介入・非侵襲 研究 (迅速審査): 委員承認・管理者報告・決裁済

1	セフメタゾールとレボフロキサシン併用投与による経腸的前立腺生検の感染予防効果に関する検討	
	薬局 薬剤師 大西 克浩	申請日 2024.2.8 承認日 2024.4.25

2	手指・四肢開放損傷患者の救急搬送に関する動画アプリケーションの活用	
	救急科 医師 井上 卓也	申請日 2024.4.9 承認日 2024.5.2

3	当施設における未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者に対する R-CHOP 療法と pola-R-CHP 療法の使用成績	
	血液内科 医師 綿本 浩一	申請日 2024.4.10 承認日 2024.5.2

4	聴神経腫瘍に対するガンマナイフ治療後の長期成績に関する研究	
	脳神経外科 医師 長谷川 俊典	申請日 2024.4.23 承認日 2024.5.13

5	肺腺癌に対する初回治療としてのカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ併用療法の治療効果と TTF-1 発現の関連性	
	薬局 薬剤師 水谷 貴樹	申請日 2024.4.24 承認日 2024.5.17

6	週1回 GIP/GLP-1 受容体作動薬チルゼパチドにより良好な血糖コントロールと体重減少をしえた未治療の若年 2 型糖尿病患者の一例	
	薬局 薬剤師 水谷 貴樹	申請日 2024.5.1 承認日 2024.5.17

3) 新規/一括審査済み (大学等の中央審査): 管理者報告のみ・決裁済

1	愛知県下 NICU から退院した医療的ケア児の実態調査 → 研究協力機関として申請	
	小児科 医師 廣岡 孝子	申請日 2024.4.25 承認日 2024.4.30

4) 変更/一括審査済み (大学等の中央審査): 管理者報告のみ・決裁済

1	Stage I 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価	
	外科 医師 望月 能成	申請日 2024.4.24 承認日 2024.4.30
	変更内容: 研究期間の更新、説明文書の軽微な変更	

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

## 2. 特定臨床研究の申請：管理者報告のみ・決裁済

1) 新規：今回なし

2) 継続・変更申請：

1	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 - JBCRG-M06(EMERALD)試験		
	外科 医師 野田 純代 (小池先生)	申請日 2024.4.3	承認日 2024.5.13
	変更内容：実施施設・研究責任医師の変更		

2	大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験(DADIDA)		
	外科 医師 望月 能成	申請日 2024.4.24	承認日 2024.4.30
	変更内容：利益相反計画、研究責任医師、統計解析責任者の変更		

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

## 3. 有害事象報告

1	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験 JALSG CBF AML220		
	血液内科 医師 綿本 浩一		
	報告内容：大量シタラビン療法開始後、大腸菌性敗血症 転帰：回復 (2024.4.8-2024.4.22)		

以上、事務局より報告。委員からの異議なし。

## 4. 事務局より

1) 研究収入費について

- ・2023 年度研究費使用可能額の科別使用実績について
- ・2023 年度の研究費収入および 2024 年度使用可能金額について
- ・研究収入の配分について

## 5. 委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	×
//	小林 大介	外科部長	○
//	堀田 幸子★	病院事務局次長	○
//	安部 裕肅	病院総務課長	○
//	矢本 博士※	小牧市教育員会 事務局教育部次長福祉部次長	○
//	山本 格史★※	小牧市福祉部次長	○
//	林 良美	看護局長	○
//	出口 裕子	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	×
//	林 宏紀	薬剤師	○
//	五島 蒼	薬剤師	○