

## 大垣市民病院治験審査委員会議事概要

会議名	治験審査委員会
開催年月日	平成 28 年 7 月 28 日 (木曜日) <span style="float: right;">16 時 00 分から 17 時 00 分まで</span>
開催場所	2 病棟 1 階会議室
委員長名	小杉 浩史
出席者名	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;">( ) 小杉 浩史</div> <div style="width: 30%;">(○) 前田 敦行</div> <div style="width: 30%;">( ) 森島 逸郎</div> <div style="width: 30%;">(○) 柴田 大河</div> <div style="width: 30%;">(○) 植田 裕昭</div> <div style="width: 30%;">(○) 兒門 美也子</div> <div style="width: 30%;">(○) 元山 茂</div> <div style="width: 30%;">(○) 説田 誠</div> <div style="width: 30%;">(○) 大橋 厚志</div> <div style="width: 30%;">(○) 長谷川 ふき子</div> <div style="width: 30%;">(○) 渡辺 幸夫</div> <div style="width: 30%;">(○) 名和 哲彦</div> <div style="width: 30%;">(○) 中尾 俊也</div> </div> <p>記録作成者：中尾俊也 作成日：平成 28 年 8 月 2 日</p> <p style="text-align: right;">* 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

### 1) 探索的バイオマーカー研究・ヒトゲノム研究について

ゲノム研究の審査に先立ち、「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（暫定版）」に関して、当臨床研究審査委員会委員への教育研修を行った。

#### 【治験】

○ジェノタイプ2の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした12週間のレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験（Gilead Sciences, Inc.）

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

ヒトゲノム研究について当委員会にて審査した。

審査結果：条件付承認

○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475とブレンツキシマブベドチンを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（MSD 株式会社）

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

ヒトゲノム研究について当委員会にて審査した。

審査結果：承認

○直接作用型抗ウイルス剤を含むレジメンで治療不成功であったジェノタイプ1又は2の慢性C型肝炎患者を対象とした12又は24週間のソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠とリバビリン併用の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相多施設共同無作為化非盲検試験（Gilead Sciences, Inc.）

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

ヒトゲノム研究について当委員会にて審査した。

審査結果：条件付承認

○全身治療歴のある進行性肝細胞癌患者を対象とし、2次治療としてのMK-3475をBest Supportive Careと比較する第Ⅲ相試験（MSD株式会社）

研究責任者：消化器内科 医師 多田俊史

ヒトゲノム研究について当委員会にて審査した。

審査結果：条件付承認

### 3) 本審査対象の臨床研究について

#### 【新規】

○分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究  
-COLLECT study-

研究責任者：頭頸部・耳鼻咽喉科 医師 大西将美

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

#### 【継続】

○安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究-AFIRE Study-

研究責任者：循環器内科 医師 坪井英之

臨床研究の継続について当委員会にて

審査した

審査結果：承認

### 3) 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書改訂(第2版)について

当委員会は人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書改訂第2版を承認した。

### 4) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

#### ○「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第Ⅲ相比較試験 (JASPAC 01)」の附随研究

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

研究責任者：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

#### ○切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JASPAC 04)

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

研究責任者：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

#### ○Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験 (JASPAC 05)

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

研究責任者：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

#### ○HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M05 (PRECIOUS) —ペルツズマブ再投与試験—

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

研究責任者：外科 医師 亀井桂太郎

審査結果：承認

○岐阜県下におけるダ・ヴィンチサージカルシステムによるロボット支援腹腔鏡下根治的前立

**腺摘除術の多施設共同研究**

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

研究責任者：泌尿器科 医師 加藤成一

審査結果：承認

○C型慢性肝炎患者の肝線維化進展に関連する let-7 発現解析

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

研究責任者：消化器内科 医師 豊田秀徳

審査結果：承認

○腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～

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

研究責任者：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

○Aciclovir および Valaciclovir の帯状疱疹発症予防効果と費用差

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

研究責任者：薬剤部 薬剤師 宇佐美英績

審査結果：承認

○大黃甘草湯の他剤不応性便秘に対する効果の検討

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

研究責任者：薬剤部 薬剤師 廣瀬達也

審査結果：承認

○日本人工関節登録制度

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

研究責任者：整形外科 医師 嶋田航也

審査結果：条件付承認

○輸血副作用に対する予防投与の実態調査

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

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

審査結果：承認

○Reveal LINQ レジストリ研究（日本メドトロニック株式会社）

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

研究責任者：環器内科 医師 森島逸郎

審査結果：承認

○劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き調査(CHANGE PUMP)

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

研究責任者：環器内科 医師 森田康弘

審査結果：承認

【変更】

○COPD 患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討

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

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤 丈

審査結果：承認

○RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベムシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM)

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

研究責任者：外科 医師 前田敦行

審査結果：承認

○ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者における、ポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験 (AMN 001/J-MEN 009 試験)

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

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

審査結果：承認

○日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN 試験)

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

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

審査結果：承認