

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	平成 29 年 4 月 27 日 (木曜日) 15 時 50 分から 16 時 10 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室
委員長名	小杉 浩史
出席者名	(○) 小杉 浩史 (○) 前田 敦行 (○) 森島 逸郎 (○) 柴田 大河 (○) 植田 裕昭 (○) 鹿野由美子 (○) 説田 誠 (○) 成田 誠 (○) 渡辺 幸夫 (○) 中尾 俊也 オブザーバー：中島啓二、蜜田哲也、大橋利紀 記録作成者：蜜田哲也 作成日：平成 29 年 5 月 0 2 日 * 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 10 名

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究について

【新規】

- C型慢性肝炎症例における肝内非濃染結節発生にかかわる宿主遺伝子の網羅的解析
研究責任者：消化器内科 医師 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
- 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1509) (NAGISA trial)
研究責任者：外科 医師 前田敦行
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
- 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 (JCOG1507)
研究責任者：外科 医師 前田敦行
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
- 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1401)
研究責任者：外科 医師 前田敦行
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

○ JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクの実施

研究責任者：外科 医師 前田敦行

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

○ 肥満外科治療における腹腔鏡下スリーブ状胃切除の検討

研究責任者：外科 医師 高橋崇真

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

【実施状況】

○ 急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究(多施設共同研究)

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の実施状況について当委員会にて審査した

審査結果：承認

○ 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する抗血栓療法に関する検討(多施設共同前向き無作為割付研究)

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の実施状況について当委員会にて審査した

審査結果：承認

○ 冠動脈ステント留置を行った心房細胞患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の実施状況について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【一部変更】

- 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

試験 ―ペルツズマブ再投与試験―

研究責任者：外科 医師 亀井佳太郎

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法

に関する医師主導型臨床試験

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

2) 迅速審査対象の臨床研究について（同意説明文書は本審査とする）

【新規】

- C型慢性肝炎症例における肝内非濃染結節の危険因子の検討

研究責任者：消化器内科 医師 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

- 単一施設におけるeculizumabにて治療実施したPNH5例の後方視的解析

研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史

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

- 口腔癌の予後予測における18F-FDG PET/CTの有用性

研究責任者：歯科口腔外科 医師 木村将士

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

- 大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究

研究責任者：循環器内科 医師 坪井英之

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

【一部変更】

- 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 + ベバ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 study (Panitumumab and RAS, Diagnostically-useful Gene Mutation for mCRC)

研究責任者：外科 医師 前田敦行

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

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 + ベバ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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究責任者：外科 医師 前田敦行

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

PENDULUM Registry (Platelet reActivity in patieNts with DrUg eLUting stent and balancing risk of bleeding and ischeMic event)

研究責任者：循環器内科 医師 森田康弘

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認

- 非弁膜症性心房細動を有する後記高齢患者を対象とした前向き観察研究（All Nippon

AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry-)

研究責任者：循環器内科 医師 森島逸郎

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

審査結果：承認