

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 5 月 25 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	坪井 英之
出席者名	(○) 坪井 英之 (○) 前田 敦行 (○) 岩田 晶子 (○) 森島 逸郎 (○) 柴田 大河 (×) 植田 裕昭 (○) 井本 直人 (○) 宇佐美 英績 (○) 中島 啓二 (○) 鹿野 由美子 (○) 説田 誠 (○) 大橋 利紀 (○) 成田 真 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也 記録作成者：蜜田哲也 作成日：平成 29 年 5 月 30 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 14 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】

- 前方循環の Embolic Stroke of Undetermined Source における非狭窄性頸動脈プラークの検討

研究責任者：神経内科 医師 三輪茂

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

- 大建中湯の機能性便秘に対する探索的検討

研究責任者：薬剤部 廣瀬達也

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：不承認

- がん看護師外来における「がんと診断されたときからの緩和ケア」

—がん患者の在宅療養を支える要因と今後の課題—

研究責任者：地域医療連携部 緩和ケアセンター 林ひとみ

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：条件付き承認

【安全性情報報告】

- 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 mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + パニツムマブ併用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

研究責任者：外科 医師 前田敦行

臨床研究を行うにあたっての安全性について当委員会にて審査した

審査結果：承認

【変更】

- 肥満外科療法における腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の検討

研究責任者：外科 医師 高橋崇真

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期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

- 「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)」の付随研究

—膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究—

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

- 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin

併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤丈

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研究

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

- 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

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

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】

- 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤丈

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

- 腹部手術歴のない単純性イレウスに対するガストログラフィンの治療効果

研究責任者：外科 医師 深見保之

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

- 非小細胞肺癌に対するラムシルマブ+ドセタキセル療法におけるペグフィルグラスチム併用時の発熱性好中球減少症発現率に関する多施設共同前向き観察研究：CJLSG 1602

研究責任者：呼吸器内科 医師 進藤丈

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

- 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験(JCOG1213)(TOPIC-NEC)

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

- 多発性骨髄腫に対するレナリミドの腎機能別投与量における適正使用と治療継続性の検討

研究責任者：薬剤部 竹中翔也

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

3) 委員会報告

【終了報告】

- 根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討 QUACK 試験

研究責任者：外科 前田敦行

臨床研究の終了について報告、当委員会は了承した

審査結果：了承