

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 6 月 22 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 (×) 森島 逸郎 (○) 柴田 大河 (○) 植田 裕昭 (×) 井本 直人 (○) 日比 美智子 (○) 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 作成日：平成 29 年 6 月 27 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 13 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】

- 1型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司
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
- 自家抹消血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立：次世代シーケンサー法との比較検討
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
- ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究 (JFMC50-1701-C6)
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

【実施状況】

- 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：外科 医師 坪井英之
臨床研究の実施状況について報告をうけ継続について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【変更】

- 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

- RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (LC-SCRUM-Japan)

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

- PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (LC-SCRUM-Japan SCLC)

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

- Reveal LINQ レジストリ研究

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

2) 迅速審査対象の臨床研究について

【新規】

- 進行・再発胃癌患者に対する S-1+シスプラチン療法における重篤な好中球減少発現のリスク因子に関する検討

研究責任者：薬剤部 川地志緒里

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】

- 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

臨床研究の一部変更について当委員会にて審査した

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(JASPAC04)

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 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)

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

- がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究(OIC-J study)

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

- 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 J-DOIT 3 (追跡)
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 医師 傍島裕司
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
- 未治療初発移植非適応骨髄腫患者における MPB 導入療法、レナリドミド強化及び維持療法の有効性・安全性を検証する第Ⅱ相臨床研究 (CANDLE STUDY/J-MEN 04 STUDY)
研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史
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
- 1 年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 (1st DADI-Trial/IMIDAS4 次研究)
研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史
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 年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験 (DOMEST STUDY)
研究責任者：血液内科 医師 小杉浩史
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