

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31年 3月 28日 (木曜日) 16時00分から 17時00分まで
開催場所	管理棟2階症例検討室
委員長名	坪井 英之
出席者名	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>(×) 坪井 英之 (○) 柴田 大河 (○) 谷村 真依 (○) 清水 より子 (○) 成田 真</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 前田 敦行 (○) 植田 裕昭 (○) 宇佐美 英績 (○) 衣斐 誉人 (○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (×) 鈴木 弘太郎 (○) 中島 啓二 (○) 大橋 利紀 (○) 蜜田 哲也</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：平成31年 4月 2日</p> <p style="margin-top: 10px;">* 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</p>

協議事項及び決定事項

1) 本審査対象の臨床研究

【新規】

- 乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因（乳がんサバイバー対象の実態調査）
研究責任者：外科 亀井桂太郎
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

- NICU 入院児の両親の出生前訪問から退院までの体験に関する事例研究
研究責任者：看護部 河村江里子
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

- 進行再発胃癌に対するラムシルマブ+パクリタキセル併用療法における重篤な好中球減少症と予後の関連
研究責任者：薬剤部 宇佐美英績
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

- 全自動遺伝子解析装置 μ TASWako g1 による HBV DNA 及び、HCV RNA の測定機能評価
研究責任者：消化器内科 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

- 慢性 B 型肝炎患者におけるテノフォビルアルフェナミド（TAF）逐次療法の治療結果
研究責任者：消化器内科 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：修正の上で承認

- アジア系アメリカ人および他人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
研究責任者：消化器内科 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

- 地域拠点病院における産後 1 か月間の褥婦の健康状態と継続的支援に関する研究
研究責任者：看護部 服部京子
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

- パクリタキセル+ラムシルマブ療法におけるデキサメタゾン減量の安全性評価
研究責任者：薬剤部 浅野裕紀
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：修正の上で承認

【安全性情報】

- JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者：外科 高山祐一
安全性情報報告について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした
fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法の
ランダム化比較第2/3相試験
研究責任者：外科 前田敦行
安全性情報報告について当委員会にて審査した
審査結果：承認

【一部変更情報】

- 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究 Prospective Observational study on acute PharmacothErapy and prognosis in managEment of Acute Heart Failure
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
変更情報に関する報告について当委員会にて審査した
審査結果：承認

- 名古屋腎臓病研究コンソーシアム(NNRC)
研究責任者：糖尿病・腎臓内科 傍島裕司
変更情報に関する報告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

【一部変更】

- 肺がんにおけるEGFR-TKIの薬効・副作用に関連する体内動態・遺伝子多型解析研究
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
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
審査結果：承認

3) 特定臨床研究について

- 高齢者切除不能・再発胃癌に対するS1単独療法とS1/L-OHP (SOX)療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG8315G)
研究責任者：外科 前田敦行
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した
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 前田敦行
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後のDAPT期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
STOPDAPT-2: Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2
研究責任者：循環器内科 高木健督
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- 急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究
STOPDAPT-2 ACS: Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study for the patients with ACS
研究責任者：循環器内科 高木健督
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 +Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCROGC-07 (START-2))
研究責任者：外科 前田敦行
特定臨床研究実施の事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

4) 終了研究

- 1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発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 小杉浩史
臨床研究の終了について当委員会にて報告をおこなった
審査結果：了承

○多発性骨髄腫に対する非大量化学療法後のサレドカプセル維持療法の有効性及び安全性の検
(COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY (JMN))

研究責任者：血液内科 小杉浩史

臨床研究の終了について当委員会にて報告をおこなった

審査結果：了承

○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相臨床試験 (CANDLE STUDY)

研究責任者：血液内科 小杉浩史

臨床研究の終了について当委員会にて報告をおこなった

審査結果：了承

○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マイドおよびデ
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)

研究責任者：血液内科 小杉浩史

臨床研究の終了について当委員会にて報告をおこなった

審査結果：了承

○エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第III相試験 (POTENT)

研究責任者：外科 亀井桂太郎

臨床研究の終了について当委員会にて報告をおこなった

審査結果：了承