

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	令和 元年 7月 25日 (木曜日) 16時00分から 16時55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 (○) 中島 啓二 () 衣斐 誉人 (○) 渡辺 幸夫</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>() 前田 敦行 () 植田 裕昭 (○) 児玉 千里 (○) 大橋 利紀 (○) 蜜田 哲也</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>(○) 金森 明 (○) 宇佐美 英績 (○) 杉野 千里 (○) 成田 真</p> </div> </div> <p style="margin-top: 20px;">作成日：令和 元年 7月 30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 11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】

- 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
研究責任者：血液内科 小杉浩史
治験に付随する探索的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

- 臍ヘルニアに対する臍圧迫療法の有用性についての多施設共同ランダム化比較試験
研究責任者：第二小児科 倉石健治
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

【実施状況報告】

- 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究
研究責任者：外科 前田敦行
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

【安全性情報報告】

- JACCRO CC-13：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
研究責任者：外科 前田敦行
臨床研究の安全性情報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】

- 鼻中隔骨折における鋼線とプラスチックシートを用いた固定法の検討
研究責任者：形成外科 有沢優子
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

- 高齢者の臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する縦隔リンパ節郭清に関する検討
研究責任者：救急救命センター 川崎成章
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 継続・変更

- 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 進藤 丈
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial) : StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6療法またはXELOX療法における5FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
研究責任者：外科 前田敦行
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
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
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- 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
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- 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 進藤丈
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認

- JCOG1213: 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
研究責任者：外科 前田敦行
特定臨床研究における事実確認について当委員会にて審議した
審査結果：承認