

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 8月 22日 (木曜日) 16時00分から 17時00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	<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 8月 27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 10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】

- サルコペニアを合併する慢性閉塞性肺疾患患者に対する積極的な栄養補助療法の効果について
研究責任者：呼吸器内科 安藤守秀
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：修正の上承認

- BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
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

- HD Mapping Observational Study
研究責任者：循環器内科 森島逸郎
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

- JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義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
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

- UGAP (Ultrasound-guided attenuation parameter) を用いた肝脂肪化の診断—MRI を用いた PDFF (proton density fat fraction) との比較—(多施設共同研究)
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

- 増悪歴のある COPD 患者の事前指示の認識の現状と今後の課題
研究責任者：看護部 斎藤修平
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：保留

- Spot Vision ScreenerJ の測定率と KR-8100AP、レチノマックス 3 との屈折検査結果の比較
研究責任者：眼科 視能訓練士 坪井良恭
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：修正の上承認

- 赤血球輸血を必要とする、ESAによる治療歴のない患者を対象に、IPSS-Rでvery Low、Low又はIntermediateリスクの骨髄異形成症候群(MDS)による貧血に対する治療として、Luspatercept (ACE-536)の有効性及び安全性をエポエチンアルファと比較する、第3相、オープンラベル、ランダム化試験
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

【一部変更】

- Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 (LC-SCRUM-Liquid)
研究責任者：呼吸器内科 進藤丈
臨床研究の変更について当委員会にて審査した
審査結果：承認
- ジェノタイプ2型HCV患者を対象としたハーボニーの有効性/安全性の検討
研究責任者：消化器内科 豊田秀徳
臨床研究の変更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】

- 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
臨床研究の安全性について当委員会にて審査した
審査結果：承認

2) 特定臨床研究

- 経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
研究責任者：循環器内科 高木健督
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
- StageIIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験 (ACTS-CC 02)
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

○Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib とChemotherapy を比較する第III 相試験 (TOG1834)

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

○JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/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

○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

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

○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 相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—JBCRG-M05 (PRECIOUS)

研究責任者：外科 亀井桂太郎

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

○JCOG1507: 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

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

3) 中止報告

○JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験

研究責任者：外科 高山祐一

臨床研究の中止について当委員会に報告した

審査結果：了承