

2020年第1回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年1月9日(木) 18:00~19:15
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 1階ホール)
出席委員名	松田正之、石毛広雪、矢崎善一、青松棟吉、松島凜太郎、関戸大司、鈴木信三、渡辺剛史 遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、井出真一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 III 相試験 治験の実施の妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験 当院で発生した重篤な有害事象報告および安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p>

- 1) プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究
 - ① 第1研究：クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）
 - ② 第2研究：JACOP 自然歴調査研究
 - ③ 検査実施のための付随研究：プリオン病遺伝子解析研究
 - ④ プリオン病を含む急速進行性認知症のバイオマーカーの研究とその確立臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 2) 運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）
臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 3) MEFV（Pyrin）遺伝子の解析
臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 4) 神経疾患における自己抗体の検討
臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 5) 遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

- 1) BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
研究終了が報告された。
- 2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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（PARADIGM study）
実施許可（変更）を報告した。
- 2) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部に対する weeklyPTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験（P-SELECT 試験）
安全性情報等に関する報告がなされた。

	3) (WJOG8315G) 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 安全性情報等に関する報告がなされた。
特記事項	なし

2020年第2回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年2月6日(木) 18:00~18:40
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	松田正之、石毛広雪、矢崎善一、高松正人、松島凜太郎、関戸大司、關真美子、鈴木信三、中澤智宏、渡辺剛史、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、武重勝美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 神経・筋生検組織を用いた病理学的評価に基づく神経筋疾患の病態解明と診断法の確立 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 主任研究施設での倫理審査委員会の承認後、承認書の確認をもって当院でも承認とする。</p> <p>2) 骨盤底筋群の収縮感覚における経腹超音波を用いた視覚的フィードバックの評価 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 患者への説明文書に「超音波は筋肉の動きを見るためのものであり、周辺臓器は観察いたし</p>

ません。」のような文言を追記して、臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、「承認」とする。

- 3) 炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体測定の有用性の検討

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

- 1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

実施許可（変更）を報告した。

- 2) 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

実施許可（変更）を報告した。

- 3) WJOG8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単独療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第 II 相試験

実施許可（変更）を報告した。

- 4) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験（P-SELECT 試験）

実施許可（変更）を報告した。

- 5) 高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験（TARGET-UA 試験）

実施許可（変更）を報告した。

- 6) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化試験（PARADIGM study）

実施許可（変更）を報告した。

- 7) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験（WJOG10517G）

実施許可（変更）を報告した。

	<p>8) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G) 定期報告をした。</p> <p>9) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験) 定期報告および安全性情報等に関する報告をした。</p>
特記事項	なし

2020年第3回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年3月5日(木) 18:00~18:45
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3(中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、青松棟吉、松島凜太郎、関戸大司、鈴木信三、中澤智宏、渡辺剛史、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝、井出真一、武重勝美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験(JCOG1902) 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験(G-HANDSOME phase II study) 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 主任研究施設での研究審査委員会の承認後、承認書の確認をもって当院でも承認とする。 主任研究施設の「承認書」と承認された「研究実施計画書」を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。なお、「研究実施計画書」には、説明された効果安全評価委員会の件を追記すること。</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究(ONCO DVT) 実施許可(変更)を報告した。</p> <p>2) 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5-FU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相比較臨床試験(ACHIEVE Trial)(JFMC-47-1202-C3) 実施許可(変更)を報告した。</p> <p>3) 再発危険因子を有するハイリスクStageII結腸がん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療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(JFMC48-1301-C4) 実施許可(変更)を報告した。</p> <p>4) フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対するweekly PTX+ramucirumab療法とweekly</p>

	<p>nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG10617G : P-SELECT 試験) 安全性情報等に関する報告をした。</p> <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報等に関する報告および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

2020年第4回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年4月2日(木) 18:00~18:20
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝、本田隆博、武重勝美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</p>

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）をした。

【臨床研究：審議事項】

1) 継続審査

審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
継続	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	日本心臓外科手術データベース（JACVSD）をもとにした心臓外科手術遠隔期成績の調査
継続	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	急性大動脈解離に対する治療成績の検討
継続	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	疫学調査「血液疾患登録」
継続	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	造血細胞移植医療の全国調査
継続	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	ステントグラフト追跡調査（観察研究）
継続	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
継続	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	レパーサ®皮下注特定使用成績調査
継続	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	VALIANT 胸部ステントグラフトの使用成績調査
継続	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
継続	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	内分泌疾患に対する各種検査法・診断法・治療法の有効性と安全性
継続	通常	楯川幸弘	医療センター	小児外科	新生児・小児患者における各種診断および治療法に基づく既存データを用いた臨床研究
継続	通常	楯川幸弘	医療センター	小児外科	小児固形腫瘍観察研究
継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
継続	通常	清水雄太	医療センター	耳鼻咽喉科	新生児聴覚スクリーニング後の聴力検査機関実態調査
継続	通常	清水雄太	医療センター	耳鼻咽喉科	佐久総合病院グループにおける耳鼻咽喉科疾患の実態調査
継続	通常	蓮見純平	医療センター	小児科	小児の下気道感染症の診断における吸引痰検体の有用性についての検討
継続	通常	坂本太郎	医療センター	消化器外科	肝胆膵領域疾患に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
継続	通常	青木芳幸	医療センター	看護部	循環器疾患患者の各種検査等と臨床・身体症状との整合性実態調査
継続	通常	渡部 修	医療センター	救命救急センター	エコーガイド下中心静脈カテーテル穿刺挿入手技と安全実施体制構築に関する教育ツールの作成
継続	通常	松田正之	本院	リウマチ・膠原病内科	HLA-B27 検査データ提供プログラム
継続	通常	渡部 修	医療センター	救命救急センター	末梢静脈路確保困難例におけるリアルタイムエコーガイド下末梢静脈カテーテル留置法
継続	通常	松田正之	本院	リウマチ・膠原病内科	リウマチおよび膠原病等に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
継続	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究（J-BROS）
継続	通常	井出小代	その他	健康管理セ	健康診断および保健指導の実施状況と効果お

				ンター	よび継続性等に関する研究
継続	通常	福島秀樹	医療センター	消化器内科	C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同)
継続	通常	荻原真之	医療センター	循環器内科	繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究:再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)
継続	通常	高橋俊介	医療センター	臨床検査科	SGAと比較したCONUT変法による栄養評価の有用性の検討
継続	通常	高松正人	本院	内科	C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究(多施設共同)
継続	通常	中山朋秋	医療センター	臨床検査科	佐久総合病院グループにおける病理検査と他の画像検査や検体検査等の実態調査
継続	通常	須田紗代	本院	泌尿器科	佐久総合病院における泌尿器疾患の有効性と安全性に関する検討
継続	通常	大瀬良省三	医療センター	消化器内科	Japan Polyp Study登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究
継続	通常	大久保悠	医療センター	放射線治療科	悪性腫瘍に対する放射線治療・診断の有効性と安全性の評価
継続	通常	大久保悠	医療センター	放射線治療科	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録(JROSG-IMRT-PC01)
継続	通常	大久保悠	医療センター	放射線治療科	我が国における再照射の現状実態調査
継続	通常	大沢紘介	医療センター	腎臓内科	腎生検による検体採取数と合併症の関連
継続	通常	小林和之	本院/南牧村診療所	総合診療科	ニーズ調査をもとに行った診療所研修のプログラム評価について
継続	通常	橘賢廣	医療センター	循環器内科	高齢者に対するPCIの予後検討
継続	通常	橘賢廣	医療センター	循環器内科	補助循環用ポンプカテーテルを用いたレジストリ事業
継続	通常	加藤亮介	医療センター	臨床検査科	臨床検査結果と臨床診断の関係に関する検討
継続	通常	小林駿	医療センター	臨床工学科	臨床工学技士が携わる循環器、呼吸器、血液浄化、内視鏡、高気圧酸素領域における現行治療法の効果を検討する

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

1) 研究終了報告

審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	堀込充章	医療センター	内分泌・代謝内科	トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-
終了	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	透析未導入慢性腎不全症例に対するAVR手術成績への影響の検討
終了	通常	中澤友也	本院	看護部	保育所で発生した手足口病のアウトブレイク対応と課題
終了	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	糖尿病患者におけるインスリン デグルデクによる治療が夜間低血糖、QOLに及ぼす影響とその安全性に関する観察研究

終了	通常	蓮見純平	医療センター	小児科	短腸症候群患者の D 型乳酸アシドーシスの制御を目的とした次世代シーケンサーによる腸内細菌叢の解析
終了	通常	清水彩子	医療センター	薬剤部	断乳症例における使用薬剤の実態調査
終了	通常	松田正之	本院	リウマチ・膠原病内科	高安動脈炎 (TAK)、巨細胞性動脈炎 (GCA) 全国疫学調査
終了	通常	木嶋佐恵美	小海	小海分院 (4F)	本人確認のためのネームホルダーによる診察券携帯の取り組み
終了	通常	高松正人	本院	内科	C 型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスピル+アスナプレビル治療不成功例における C 型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析
終了	通常	小林美記	医療センター	看護部 (2 東)	入院中に母乳育児支援を受けた母親の満足度調査
終了	通常	金古澄子	その他	訪問看護ステーション こうみ	訪問看護におけるパートナーシップナーシングシステムを選択する要因と実績
終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease(HPD)の後方視的検討
終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJOG6210G) Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG6210G) における各群での治療効果 (早期腫瘍縮小、depth of respons、最良総合効果) と生存期間の関連の後方視的検討 (WJOG6210GSS)
終了	通常	高松正人	本院	内科	IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築
終了	通常	佐藤憲俊	医療センター	臨床検査科	肺芽腫症例の細胞学的検討
終了	通常	角田秀樹	医療センター	地域医療部	進行認知症患者に対する胃瘻造設について主介護者である家族の感情と胃瘻造設の満足度に関わる要因の調査
終了	通常	宮澤圭祐	医療センター	臨床工学科	180 分以上の長時間大動脈遮断症例における当院心筋保護法の臨床的検討
終了	通常	山田 健	医療センター	理学療法科	入院中に移動自立度が低下したクリニカルシナリオ 1、2 患者の関連因子の調査
終了	通常	前島歌織	本院	診療放射線科	胃がんバリウム検診における検診精度および撮影技師評価 NPO 日本消化器がん検診学会の撮影技術認定技師の取得
中止	通常	小山真史	本院	臨床検査科	当院検査室の生化学・免疫検査部門における業務分析
終了	通常	大久保悠	医療センター	放射線治療科	トモセラピーシステムを用いた移転性脊髄腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の実現に向けた研究
終了	通常	大久保悠	医療センター	放射線治療科	局所進行子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療に関する多施設前向き観察研究
終了	通常	深澤桂樹	本院	臨床心理科	総合病院の臨床心理士によるコンサルテーション・リエゾン活動のあり方

	中止	通常	大池 遼	本院	理学療法科	脳卒中患者 10 例の症例報告
	終了	通常	竹村正和	本院	総合診療科	研修中に担当した外来および入院患者の病歴要約作成
	終了	通常	小林和之	本院	総合診療科	研修中に担当した外来および入院患者の病歴要約作成
	終了	通常	小林和之	本院/南牧村診療所	総合診療科	診療所研修に関わるニーズ調査
	終了	通常	渋川 茜	本院	看護部（人間ドック）	一泊ドック 30 分健康講座が受診者の生活行動に与える効果
	終了	通常	小林和之	本院	総合診療科	研修中に担当した外来および入院患者の病歴要約作成
	終了	通常	山本 亮	医療センター	緩和ケア内科	進行がん患者を対象とした住宅緩和ケアの実態を明らかにする多施設共同観察研究
	終了	通常	木村 光	医療センター	循環器内科	EVALUATION 冠動脈病変に対する次世代シロリムス溶出性ステント (Orsiro) の血管早期反応に関する検討
	終了	通常	武重善子	医療センター	看護部	当院における柔らかい凸面装具の有効性について～手術後の平均在院日数を比較して～
	終了	通常	山本 亮	医療センター	緩和ケア内科	新指針に基づいた e-learning と集合研修を組み合わせた緩和ケア研修会の教育効果に関する調査
	終了	通常	小林 駿	医療センター	臨床工学科	人工心肺回路内残血使用による効果と安全性について
	終了	通常	松澤 駿	医療センター	臨床工学科	TAVI における待機的 PCPS 使用の経験
	終了	通常	小宮山進	医療センター	臨床工学科	2018 年日本透析医学会統計調査
	2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。					
	【特定臨床研究：報告事項】					
	1) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験) 安全性情報等に関する報告をした。					
特記事項	なし					

2020年第5回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年6月4日(木) 18:00~19:15																
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																
出席委員名	松田正之、三石俊美、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、武重勝美																
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【標準業務手順書の改訂版の審査】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会 標準業務手順書 改訂(第5.0版)(2020/5/27改訂)</p> <p>2) 治験に係る標準業務手順書 佐久総合病院 改訂(第7.4版)(2020/5/27改訂)</p> <p>3) 治験に係る標準業務手順書 佐久医療センター 改訂(第1.4版)(2020/5/27改訂)</p> <p>4) 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書 改訂(第6.0版)(2020/5/27改訂)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【臨床研究:審議事項】</p> <p>1) 脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:条件付承認 研究計画書に記載されているとおり、提出する可能性のある臨床データ(性別、年齢、病歴、画像所見、検査結果等)を説明文書に追記修正した説明文書を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、承認とする。</p> <p>2) 遺伝性および孤発性痙攣性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究(JASPAC) 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:条件付承認 説明文書については以下を修正することで、現在予定している患者(成人で本人が同意能力を有する発端者)については実施を承認する。修正した説明文書・同意書を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床データを送付することを追記すること。 同意書の「本人署名」「代諾者署名」「研究参加者の氏名」の違いが分かりにくいため、どのような時に誰が記載するのかわかるよう修正すること。 研究計画書P7の「18.研究対象者等への経済的負担又は謝礼」は文章が不完全であるため、次回研究計画書改訂の際に修正するよう主任研究施設へ伝えること。 <p>なお、今後、未成年者や認知症等で同意能力を有するとはいけない患者の場合、または患者以外の家族から家系調査や採血を行う場合は、改めて審査を行う。その際、家族用の説明文書・同意書が必要である。</p> <p>3) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>岡田邦彦</td> <td>医療センター</td> <td>救命救急センター</td> <td>日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業</td> </tr> </tbody> </table>					審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名												
継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業												

継続	通常	宍戸康恵	本院	リハビリテーション科	リハビリテーションに関連する各種診断・治療の有効性
継続	通常	池井 肇	本院	人間ドック科	人間ドック科受診者のデータベースを用いた生活習慣病の発症および進展予防に関する疫学研究
継続	通常	大橋正明	本院	代謝・内分泌内科	レパーサ®皮下注特定使用成績調査
継続	通常	上原理恵	医療センター	形成外科	形成外科診療における有効性・安全性を評価するための研究
継続	通常	須田千秋	医療センター	救命救急センター	当院に搬送された入浴関連事故の検討
継続	通常	矢ヶ崎 絵美	医療センター	臨床検査科	佐久総合病院グループにおける超音波検査と他の画像検査や検体検査等との実態調査
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	消化管病変に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	JCOG1009/1010 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験（第II相試験）
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	JCOG1604 臨床病期IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第II相試験」の附随研究：早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究（JCOG0607A1）
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	病理組織学的深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除の治療成績に関する多施設共同後ろ向き研究
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究－後ろ向き多施設共同研究－
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後ろ向き研究
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見に関する多施設共同観察研究
継続	通常	片桐 忍	医療センター	呼吸器外科	術前に非浸潤性乳管癌（DCIS）と診断された症例における腋窩リンパ節転移の臨床学的検討
継続	通常	生井宏幸	小海	総合診療科	「入院」「在宅」という異なる現場で同一主治医が担当することの長所と短所

継続	通常	後藤 諒	医療センター	外科	当院における男性乳癌症例の検討
継続	通常	南野安正	医療センター	循環器内科	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
継続	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	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 (ANAFIE Registry)
継続	通常	飯島実和子	医療センター	看護部 (3東)	胸部の手術後の創部に関する意識調査
継続	通常	竹花卓夫	医療センター	消化器外科	上部消化管外科の手術における有効性および安全性に関する評価
継続	通常	篠原 徹	医療センター	薬剤部	薬物療法に関連した患者情報の収集および報告
継続	通常	中沢孝行	医療センター	小児科	食物アレルギーにおける緩徐経口免疫療法
継続	通常	小林里美	本院	看護部	佐久総合病院グループにおける認知症看護の実態調査
継続	通常	上原信吾	本院	臨床検査科	臨床検査データと病態の比較検討
継続	通常	今井美佳	医療センター	看護部 (入院支援室)	がん告知後の患者の手術治療開始までにかかわる看護師の看護実施の構造についての研究
継続	通常	今井美佳	医療センター	看護部	患者及び患者家族への家族支援ケアと多職種連携による、QOL 向上に関する調査
継続	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	悪性腫瘍に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
継続	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用
継続	通常	堀籠由紀子	医療センター	テクノエイド支援室	弾性ストッキングの簡易的着脱補助具の安全性および有効性評価：導入後調査
継続	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	心臓サルコイドーシスの的確な診断と適切な経過観察を確立するための後向き観察研究
継続	通常	土屋留美	医療センター	看護部	DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価
継続	通常	松本武志	医療センター	理学療法科	呼吸器関連の医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) に関する調査
継続	通常	小林直起	本院	理学療法科	回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者の歩行獲得可否に及ぼす因子の検討
継続	通常	加藤真司	医療センター	人材育成推進室	内科専門研修プログラム (内科専門医制度) 年次報告における症例報告

継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム（内科専門医制度）による初期臨床研修中の症例及び病歴報告
継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム（内科専門医制度）による初期臨床研修中の症例及び病歴報告
継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム（内科専門医制度）による初期臨床研修中の症例及び病歴報告
継続	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	偶発性低体温症における内分泌機能異常の検討
継続	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	在宅高齢糖尿病患者における Flash glucose monitoring を用いた血糖トレンド解析および専門医介入の有用性に関する検討
継続	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	急性期疾患の経管栄養療法における血糖管理指標の策定
継続	通常	西垣良夫	本院	健康管理部	長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用の研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～
継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	呼吸器外科手術における合併症や予後に関する研究
継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	胸腔鏡下肺区域切除術の検討
継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	FDG-PET の術前検査としての有用性についての検討
継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	深部静脈血栓症の術前スクリーニングの意義に関する検討
継続	通常	木村 光	医療センター	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）
継続	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査(多施設共同研究)
継続	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	胆管結石に対する内視鏡的治療における通常乳頭切開術と小切開併用乳頭拡張術の多施設共同無作為化比較試験
継続	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	消化器疾患に対する各種診断・治療法の有効性と安全性の評価

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

1) 研究終了報告

審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
------	------	-----	-----	----	-------

終了	通常	須江良英	医療センター	看護部(2F西)	シンバイオティクス療法導入後の患者のアドヒアランスと術後感染率の関連
終了	通常	大橋正明	本院	代謝・内分泌内科	佐久総合病院グループ外来診療における糖尿病・脂質異常症の処方とコントロール状況の調査
終了	通常	濱 元拓	医療センター	心臓血管外科	体外式膜型人工肺キャピオックス FX プレコネクト回路使用実態調査
終了	通常	高見澤巧	本院	看護部	総合診療科外来担当看護師の臨床推論能力測定テスト開発の試み
終了	通常	片桐 忍	医療センター	呼吸器外科	当院における後縦隔腫瘍手術症例の検討
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術(laparoscopy and endoscopy cooperative surgery:LECS)に関する多施設後向き研究
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法の実行可能性に関する多施設共同探索的臨床試験
中止	通常	片桐 忍	医療センター	呼吸器外科	非結核性抗酸菌症の手術症例の検討
中止	通常	片桐 忍	医療センター	呼吸器外科	50歳未満の若年者肺癌の検討
終了	通常	相馬麻由子	小海	総合診療科	multimorbidity(多疾患併存)と入院日数の関連
終了	通常	石井敬大	医療センター	消化器内科	EUS で膵管壁肥厚所見を捉えた限局性自己免疫性膵炎の一切除術
終了	通常	櫻井進一	医療センター	理学療法科	当院の人工股関節全置換術後におけるリハビリテーションのアウトカムの調査
終了	通常	櫻井進一	医療センター	理学療法科	当院の大腿骨近位部骨折患者におけるリハビリテーションのアウトカムの調査
終了	通常	相馬麻由子	本院	総合診療科	研修中に担当した外来および入院患者の病歴要約作成
終了	通常	荻原阿弥	医療センター	看護部(GICU)	症例数の少ない治療の知識を保持するためのトレーニングプログラムの検討
終了	通常	西原玲央奈	本院	総合診療科	初期研修2年間を通じた週1回の一般内科外来並行研修に対する研修医が実感する影響と問題点に関する分析
終了	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	日本救急医学会熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査
終了	通常	堀籠由紀子	医療センター	テクノエイド支援室	弾性ストッキングの簡易的着脱補助具の安全性および有効性評価:ベースライン調査

終了	通常	今井美恵	医療センター	看護部	ICU 入室患者の経口摂取開始遅延の要因
終了	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	初期臨床研修中に経験した症例の病歴要約作成
終了	通常	白鳥一明	医療センター	心臓血管外科	下肢静脈瘤治療における術後合併症と地域による受診傾向に関する研究
終了	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	EGFR 遺伝子変異を有する根治切除術後再発非小細胞肺癌を対象としたアファチニブの認容性と有効性の検討－Phase II study-
終了	通常	柿 佑樹	医療センター	救命救急センター	当院に救急搬送された県外患者の現状について
終了	通常	中嶋三由紀	医療センター/本院/小海分院	臨床研究・治験センター	握力の強さはどのくらい生活に影響しているのか ペットボトルは開けられるのか？
終了	通常	中嶋三由紀	本院	臨床研究・治験センター	人間ドック受診者のデータベースを用いた 2 型糖尿病の発症および進展予防に関する疫学研究
終了	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	切除不能悪性下部胆道閉塞に対する内視鏡的胆道ドレナージにおける経乳頭的ルートと経消化管的ルートの無作為比較試験
終了	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験
終了	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験(TORQUE GW study)

2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 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)
実施許可 (変更) を報告した。
- 2) 高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験 (TARGET-UA 試験)
実施許可 (変更) を報告した。
- 3) JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験

実施許可（変更）を報告した。

- 4) JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験
実施許可（変更）を報告した。
- 5) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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（PARADIGM study）
実施許可（変更）を報告した。
- 6) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験（WJOG10517G）
実施許可（変更）を報告した。
- 7) JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験
定期報告をした。
- 8) JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験
定期報告をした。
- 9) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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（PARADIGM study）
定期報告をした。
- 10) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験) 安全性情報等に関する報告および重大な不適合報告をした。

【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験
当院で発生した重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 2) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバ

	<p>ン) 第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同 無作為化試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 治験終了および治験実施計画書 別紙改訂を報告した。</p>
特記事項	なし

2020年第6回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年7月2日(木) 18:00~19:50
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、武重勝美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 以下を修正した説明文書・同意書を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目次のページ表示のずれを修正すること。 ・ P3「(4) 診断検体や診断情報の他施設への提供」の3行目「診断試料提供依頼書」は、誰が提出するのかわかるように追記すること。 ・ 本疾患の症状を考慮し、被験者本人が、同意等の意思決定はできても同意文書、同意撤回書に署名できない場合、代筆であることを明示することを検討すること。 <p>2) 脊椎後方手術における術中体温低下に対する術前加温の効果に関する研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 以下を修正した「医学系研究申請書」「説明文書」「医学系研究の概要」を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学系研究申請書の「研究の種類」を「介入を伴う研究」に修正すること。 ・ 説明文書に、研究への参加で低温熱傷のリスクがあることを追記すること。また、「入室時から温める効果」はそもそもこの研究の目的であり誘導的であるため、削除すること。さらに、研究結果は学会等で公表する予定であることを追記すること。 ・ 修正した研究実施計画書第1.1版に沿って、対照群のオプアウト用公開資料である「医学系研究の概要」を修正すること。 ・ USBメモリは紛失のリスクが高いため、収集したデータはハードディスクでの保管を検討すること。 <p>3) タダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験（多施設共同研究） 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 以下を修正した説明文書と、分担研究者を追加する場合は追加書類を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、承認とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書は、高齢患者でも読みやすいようレイアウトと図の配色を修正すること。また無作為化比較試験である説明を追加すること。 ・ 分担研究者を追加する場合、分担研究者は研究倫理教育を受けた上で、「利益相反自己

申告書」を提出すること。

- 以下について、研究実施計画書の改訂の際に修正していただきたい旨、研究責任者へ伝えること。

P5 (7) 5行目「研究責任者」は、「研究担当者」ではないか。

P6 11.(2) 最終行「学長に報告」は「研究責任者に報告」ではないか。

P8 15.(1) 2行目「当院の目標は設定していませんが…です。」不要ではないか。

P9 21.(2) 4行目「研究代表者」は定義されておらず、「研究責任者」ではないか。

4) 変形性腰椎後彎症に関するドック受診者コホート研究

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

研究計画書自体は科学性や倫理性は配慮されているが、佐久総合病院での実施可能性という点で検討が不十分であるため「保留」とする。以下の点を考慮し、人間ドック科、診療放射線科等、関係者と十分に話し合っって本当に実施できるか再検討すること。その上で計画書や説明文書・同意書等を修正し、合意のもと、再提出すること。臨床研究・治験審査委員会において、再度審議する。

- 本研究の分担研究者に、人間ドック科、診療放射線科それぞれの責任者を加え、症例数、研究期間、使用機器の入手、作業分担等、計画の内容を再検討すること。分担研究者の追加には、自署の「利益相反自己申告書」の提出と、研究倫理セミナーの受講を必須とする。

5) 継続審査

審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
継続	通常	小松裕和 宮田佳典 山口博	本院・医療センター・小海分院	地域ケア科 腫瘍内科 分院長	次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT)
継続	通常	前島文夫	その他	健康管理センター	次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT)
継続	通常	小口 治	医療センター	産婦人科	周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
継続	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	当院乳腺外科における乳腺疾患に対する各種診断法、治療法の成績の評価と検討
継続	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
継続	通常	鄭真徳 岡田邦彦 由井和也	本院・医療センター・小海分院	総合診療科 救命救急センター	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究

継続	通常	中嶋三由 紀	医療セ ンター	臨床研究・治 験センター	電子診療録情報を基にしたデータベース構築の取り組み
継続	通常	關真美子	本院	看護部	パラマウントベッド株式会社のホームページにおける 当院での使用写真の掲示
継続	通常	關真美子	本院	看護部	研究および実地医療におけるスマートベッドシステム の佐久総合病院の経験の展示と質問への対応

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

1) 研究終了報告

審査 区分	報告 方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	福島和之	医療セ ンター	整形外科	IPT ネイルシステムの臨床治療成績に関する調査
終了	通常	小口 治	医療セ ンター	産婦人科	日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業お よび登録情報に基づく研究
終了	通常	比佐岳史	医療セ ンター	消化器内科	胆管結石に対する内視鏡的治療における通常乳頭切 開術と小切開併用乳頭拡張術の後ろ向き観察研究
終了	通常	比佐岳史	医療セ ンター	消化器内科	内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内 視鏡的抜去試行例についての多施設共同後方視的症 例集積研究 (Salvage study)
終了	通常	中嶋三由 紀	医療セ ンター	臨床研究・治 験センター	人間ドック受診者のデータベースを用いた成人非肥 満者の体重増加と身体状況および生活習慣に関する 研究
終了	通常	中嶋三由 紀	医療セ ンター	臨床研究・治 験センター	日本泌尿器科学会 専門医認定のための情報提供

2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 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 5-FU 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 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) (JFMC-47-1202-C3)
実施許可 (変更) を報告した。
- 2) 再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん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 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4)
実施許可 (変更) を報告した。

- 3) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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 (PARADIGM study) 実施許可 (変更) を報告した。
- 4) WJOG8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験」 実施許可 (変更) を報告した。
- 5) がん合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 (ONCO DVT) 定期報告をした。
- 6) 再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん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 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4) 定期報告をした。
- 7) 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 5-FU 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 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) (JFMC-47-1202-C3) 定期報告をした。
- 8) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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 (PARADIGM study) 定期報告をした。
- 9) WJOG8315G 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 定期報告および重大な不適合報告をした。
- 10) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験) 安全性情報等に関する報告をした。

【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。

	<p>審議結果：承認</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 治験終了を報告した。</p>
特記事項	なし

2020年第7回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年9月3日(木) 18:00~18:35																																		
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																		
出席委員名	松田正之、三石俊美、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、武重勝美																																		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) WJOG13320GPS 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 本研究は「承認」とするが、以下を修正した説明文書・同意書を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書 P3 「2. 胃癌における高頻度マイクロサテライト不安定性」の7行目の(キイトルーダ®)を(キイトルーダ®)に修正すること。 <p>また、研究実施計画書改訂の際に以下の誤記を修正するよう、研究責任者へ伝えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ P3の番号「・・・④⑤⑤⑥」を「・・・④⑤⑥⑦」へ ・ P12の番号「⑦⑧・・・⑫」を「①②・・・⑦」へ ・ P13の「2.3.1 本試験の臨床的仮説とPhase設定」の6行目、「前化学療法歴の切除不能進行・再発胃癌」を「前化学療法歴のない切除不能進行・再発胃癌」へ <p>2) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>王耀東</td> <td>医療センター</td> <td>整形外科(非常勤)</td> <td>非定型大腿骨骨折の発症要因の解明</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>福島和之</td> <td>医療センター</td> <td>整形外科</td> <td>初期治療の創外固定器をつけたまま内固定術を行った下肢骨折症例の術後感染リスクの検証</td> </tr> </tbody> </table> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 末梢静脈路確保困難例におけるリアルタイムエコーガイド下末梢静脈カテーテル留置法実施計画書等からの逸脱に関する報告をした。</p> <p>2) 研究終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>報告方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>矢崎善一</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>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 (ANAFIE Registry)</td> </tr> </tbody> </table>					審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	継続	通常	王耀東	医療センター	整形外科(非常勤)	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明	継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	初期治療の創外固定器をつけたまま内固定術を行った下肢骨折症例の術後感染リスクの検証	審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	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 (ANAFIE Registry)
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																														
継続	通常	王耀東	医療センター	整形外科(非常勤)	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明																														
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	初期治療の創外固定器をつけたまま内固定術を行った下肢骨折症例の術後感染リスクの検証																														
審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																														
終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	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 (ANAFIE Registry)																														

終了	通常	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体制調査
終了	通常	山本亮	医療センター	緩和ケア科	当院におけるナルデメジンの使用実態に対する研究
終了	通常	吉澤将士	医療センター	脳神経外科	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part1:Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part2:機械的血栓回収療法 (MT)に関する調査研究)
終了	通常	木村哲郎	医療センター	呼吸器内科	EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム ver2

3) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 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 mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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 (PARADIGM study) 実施許可 (変更) を報告した。
- 2) 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 5-FU 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 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) (JFMC-47-1202-C3) 実施許可 (変更) を報告した。
- 3) 再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん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 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4) 実施許可 (変更) を報告した。
- 4) 高尿酸血症を合併した慢性腎臓病患者に対する積極的尿酸降下療法の有効性を検証するランダム化比較試験 (TARGET-UA 試験) 実施許可 (変更) および定期報告をした。
- 5) 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) 定期報告をした。
- 6) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験) 安全性情報等に関する報告をした。

7) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

実施許可（変更）を報告した。

8) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

実施許可（変更）を報告した。

【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】

1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

3) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

4) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験

安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

【治験：報告事項・佐久医療センター分】

1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験

開発の中止等に関する報告および治験終了報告により、今後は製造販売後臨床試験へ移行し、製造販売後臨床試験として継続することを報告した。

2) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第 III 相試験

治験終了を報告した。

3) 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象とした Apatinib の第 III 相試験

開発中止等に関する報告をした。

	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>3) 変形性腰椎後彎症に関するドック受診者コホート研究 前回保留の再申請について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

2020年第8回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月1日(木) 18:00~18:20																																																				
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																				
出席委員名	松田正之、三石俊美、高松正人、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、武重勝美																																																				
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-TRY) 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 以下を修正した「説明文書・同意書」を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書内に遺伝子に関する二次的所見の開示希望の有無を確認する項目を追加すること。 <p>2) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>濱元拓</td> <td>医療センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>濱元拓</td> <td>医療センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>植松大</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科(下部)</td> <td>下部直腸癌及び肛門管癌の骨盤側方リンパ節転移症例に対する経肛門及び経会陰的鏡視下骨盤側方リンパ節郭清術の臨床研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>植松大</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科(下部)</td> <td>下部直腸癌に対する経肛門或は経会陰的鏡視下前立腺全摘術を伴う全直腸間膜切除術の臨床研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>植松大</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科(下部)</td> <td>骨盤腫瘍に対する Jackknife position で行う経仙骨的鏡視下手術の臨床研究</td> </tr> </tbody> </table> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 研究終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>報告方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>小林千夏</td> <td>本院</td> <td>脳神経内科</td> <td>エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩) 使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)</td> </tr> </tbody> </table>					審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	継続	通常	濱元拓	医療センター	心臓血管外科	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査	継続	通常	濱元拓	医療センター	心臓血管外科	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)	継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科(下部)	下部直腸癌及び肛門管癌の骨盤側方リンパ節転移症例に対する経肛門及び経会陰的鏡視下骨盤側方リンパ節郭清術の臨床研究	継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科(下部)	下部直腸癌に対する経肛門或は経会陰的鏡視下前立腺全摘術を伴う全直腸間膜切除術の臨床研究	継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科(下部)	骨盤腫瘍に対する Jackknife position で行う経仙骨的鏡視下手術の臨床研究	審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩) 使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
継続	通常	濱元拓	医療センター	心臓血管外科	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査																																																
継続	通常	濱元拓	医療センター	心臓血管外科	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)																																																
継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科(下部)	下部直腸癌及び肛門管癌の骨盤側方リンパ節転移症例に対する経肛門及び経会陰的鏡視下骨盤側方リンパ節郭清術の臨床研究																																																
継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科(下部)	下部直腸癌に対する経肛門或は経会陰的鏡視下前立腺全摘術を伴う全直腸間膜切除術の臨床研究																																																
継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科(下部)	骨盤腫瘍に対する Jackknife position で行う経仙骨的鏡視下手術の臨床研究																																																
審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	エフピー®OD錠2.5(セレギリン塩酸塩) 使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)																																																

終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩） 使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）
終了	通常	橘賢廣	医療センター	循環器内科	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよびIMPELLA 制御装置 使用成績調査
終了	通常	濱元拓	医療センター	心臓血管外科	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよびIMPELLA 制御装置 使用成績調査
終了	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	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

2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験
実施許可（変更）を報告した。
- 2) JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験
実施許可（変更）を報告した。
- 3) Stage III 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 5-FU 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 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) (JFMC-47-1202-C3)
実施許可（変更）を報告した。

【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】

- 1) 製造販売後臨床試験：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

特記事項	なし
------	----

2020年第9回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年11月5日(木) 18:00~19:00
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議
出席委員名	松田正之、三石俊美、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、武重勝美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 中外製薬株式会社の依頼による第I相試験 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第III相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 計測環境の制約を受けずに脳卒中患者の起立性低血圧を評価できる手法の開発 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 以下を修正した「研究実施計画書」、「説明文書・同意書」、「医学系研究申請書」を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、「承認」とする。「研究実施計画書」の修正が困難である場合は、代わりに研究計画書の記述不足や不備を補う別添資料を作成して提出すること。その際、提出された「研究実施計画書」には当院のみの計画書を思わせる記述があるため(表紙：当院の研究責任者名、p9:14行目「佐久総合病院倫理委員会から…変更の指示…」)、研究代表者の施設で承認された計画書を提出したかどうかを再確認すること。</p> <p>[研究実施計画書]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ P3:21行目「本研究の目的で診療記録を閲覧するために、オプトアウトの…」とあるが、既存データを研究に利用する(収集する)のであれば必要だが、候補患者のスクリーニングのみであれば、オプトアウトは不要である。もし既存データを利用・収集するのであれば、その対象患者と利用するデータ項目等を明確にすること。 ・ P3:「4.1 選択基準」③のMini-Mental State Examinationは、一般診療では行っていない

	<p>いとのことなので、研究として必要であれば、同意を取得してから行うようにすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ P5:「2. 実施手順」で、被験者毎にランダムとするとあるので、研究に参加するとランダム化されると理解できるので、症例登録と割付の手順を追記すること。 ・ 表紙:当院の研究責任者名、P9:14 行目「佐久総合病院倫理委員会から・・・変更の指示・・・」という、多施設共同研究として不適切な記述を修正すること。 ・ P11:「13.4 個人の取り扱い」の「③参加施設における対応表作成の有無、管理方法」の項について、「ネットワークに接続されていないパソコン」とはどのような環境を想定しているのかを具体的に記載すること。 <p>[説明文書]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ランダム化の説明がないので、「研究の方法」の項にランダム化によりティルト試験と Sit-up 試験のどちらかに割り付けられることを追記すること。 ・ 「背臥位 5 分後と 10 分後の血圧測定(研究実施計画書 P6)」の説明がないので、「研究の方法」の項に追記すること。 ・ 「個人情報の取り扱い」の項の個人情報管理者を、研究実施計画書に記載されている者に修正すること。 <p>[医学系研究申請書]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究が、同意を取得して起立試験を行う患者以外に、他の患者の既存データも取得・利用するのであれば、「研究の種類」欄の「既存データを用いた観察研究」にもチェックした申請書を提出すること。同意を取得して起立試験を行った患者のみを対象としてデータ収集し、研究に利用するのであれば、修正した申請書の提出は不要とする。 <p>【臨床研究：報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) エムプリシティ[®]点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査（全例調査） 研究終了が報告された。 2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究 実施許可（変更）を報告した。
特記事項	なし

2020 年第 10 回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020 年 12 月 3 日（木）18:00～18:30																
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議																
出席委員名	松田正之、三石俊美、高松正人、大久保悠、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、武重勝美																
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) ブルネル腺原発上皮増殖性疾患の病理組織学的ならびに遺伝子変異解析臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：条件付承認</p> <p>以下を修正した「説明文書・同意書」を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、「承認」とする。</p> <p>「研究についての同意書」の二次的所見の開示に関する項目が、患者家族など他者への情報開示のみに重点が置かれているように読み取れるので、以下のような表記にすること。</p> <p>①二次的所見の開示 希望する／希望しない</p> <p>②二次的所見の開示を家族等に伝えること 承諾する／承諾しない</p> <p>説明文書 P2 《体細胞遺伝子解析について》の 7 行目の「遺伝病」の記載を「遺伝性疾患」へ修正すること。</p> <p>また研究実施計画書の改訂の際に、P7「17.研究実施体制」の項に佐久総合病院佐久医療センターの個人情報管理者を追記していただきたい旨、研究責任者へ伝えること。</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 食物アレルギーにおける緩徐経口免疫療法 実施計画書等からの逸脱に関する報告をした。</p> <p>2) 研究終了報告</p> <table border="1" data-bbox="300 1406 1508 1601"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>報告方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>吉田貴明</td> <td>医療センター</td> <td>脳神経外科</td> <td>プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査）</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん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 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験（JFMC48-1301-C4） 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>2) 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</p>					審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査）
審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名												
終了	通常	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査）												

	<p>者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法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 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>3) 日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究 研究終了を報告した。</p> <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 製造販売後臨床試験：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II/III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし