平成 28 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 開催場所	平成 28 年 3 月 3 日（木）18:00～18:35 佐久総合病院　第二会議室
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、古武昌幸、松島凜太郎、竹内玲子、中澤智宏、遠山雅子、上原万典、武重勝美、中島瑞枝、吉川徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【臨床研究:審議事項】 1） C 型慢性肝炎･肝硬変におけるダクラタスビル＋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 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） 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	鄭　真徳	本院	総合診療科	HIV 感染症患者の調査
継続	通常	田野　敦寛	医療センター	整形外科	大腿骨近位骨折に対する PHT 製材の有効性：CT 有限要素法による力学的解析
継続	通常	田野　敦寛	医療センター	整形外科	日本骨折治療学会運動器外傷データベース[Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]における四肢長管骨開放骨折症例の登録事業
継続	通常	國枝　献治	医療センター	腫瘍内科	化学療法未治療の切除不能進行・再発胃癌に対する S-1+オキサリプラチン(130mg/m2、3 週毎）併用療法の臨床第 II 相試験
継続	通常	宮田　佳典	医療センター	腫瘍内科	切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 III 相比較試験（JCOG1314）
継続	通常	宮田　佳典	医療センター	腫瘍内科	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）
継続	通常	吉田　大作	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
継続	通常	吉田　大作	医療センター	放射線治療科	日本人の頭頸部癌患者における Cetuximab を含む治療の観察研究（JROSG12-2）

継続	通常	中沢　孝行	医療センター	小児科	アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査
継続	通常	中沢　孝行	医療センター	小児科	食物アレルギーの診療に有用なバイオマーカーの探索
継続	通常	伊藤　亮太	医療センター	呼吸器内科	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究
継続	通常	伊藤　亮太	医療センター	呼吸器内科	間質性肺炎を合併する未治療非小細胞非扁平上皮肺癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用臨床第 II 相試験
継続	通常	王　耀東	医療センター	整形外科（非常勤）	高齢者の大腿骨弯曲変形による疲労骨折
継続	通常	王　耀東	医療センター	整形外科（非常勤）	下肢骨折の初期治療に用いた創外固定器を内固定術野に持ち込んでよいのか？
継続	通常	柳澤　聖	医療センター	循環器内科	閉塞性動脈硬化症患者における積極的リスク低減治療の多施設共同前向きレジストリー

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	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	石毛　広雪	医療センター	乳腺外科	タモキシフェンからアナストロゾールに変更後に月経再開がみられた症例の検討
終了	通常	新田　壮平	医療センター	腫瘍内科	Erdheim-Chester 病の症例報告
終了	通常	上原　信吾	本院	臨床検査科	皮下軟部腫瘍に対する超音波検査の有用性
終了	通常	土屋　美穂	本院	臨床検査科	当院での鼠径部ヘルニアに対する術前超音波検査の有用性
終了	通常	細井　泰子	医療センター	診療情報管理課	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究
終了	通常	細井　泰子	医療センター	診療情報管理課	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
終了	通常	大久保　洋一	その他	健康管理センター	JA 女性会で実施した対話形式による健康教室の取り組み
終了	通常	杉田　利子	その他	健康管理センター	高齢女性における農作業中の受傷およびヒヤリ・ハット経験に関する実態
終了	通常	國枝　献治	医療セン	腫瘍内科	大腸ポリープ内視鏡的摘除術における抗血

			ター		栓薬休薬期間の妥当性の検討
終了	通常	櫻井　進一	医療センター	理学療法科	変形性股関節症に対する人工股関節置換術患者における早期自宅退院時の主観的QOL の評価～日本整形外科学会股関節疾患評価質問票（JHEQ）による調査～
終了	通常	櫻井　進一	医療センター	理学療法科	当院における人工股関節全置換術（THA）術後２週間での転帰先に関わる因子の検討-自宅退院群とリハビリ転院群との比較-
終了	通常	上原　理恵	医療センター	形成外科	陰圧創傷治療システムを使用した創傷の変化に関する研究
終了	通常	高橋　俊介	医療センター	臨床検査科	術前における手術部位感染発生の予後予測栄養指標の検討-CONUT 法を中心に-
終了	通常	植松　大	医療センター	消化器外科	肝弯曲部近傍進行癌に対する腹空鏡下拡大リンパ節郭清術の評価
終了	通常	古武　昌幸	医療センター	消化器内科	ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル100mg 使用成績調査
終了	通常	高松　正人	本院	内科	ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル100mg 使用成績調査

2）臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果報告

【治験：審議事項・佐久医療センター分】

1）　第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたニモツズマブの第 III 相試験

安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

2）　大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 III 相試験

安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

3）　ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

4）　株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による上部及び下部消化管腫瘍患者に対する内視鏡的治療における内視鏡用粘膜下注入材 TDM-641 の有効性および安全性を検討する多施設共同、単盲検、並行群間比較非劣性検証試験

治験の継続について審議した。

	審議結果:承認 5) 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の継続について審議した。 審議結果:承認 6) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験(静脈内投与) 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 7) 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に関する報告、安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。 審議結果:承認 8) 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(ニボルマブ)の第III相試験 安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。 審議結果:承認 9) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。 審議結果:承認 10) 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 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。 審議結果:承認 【治験:報告事項・佐久医療センター分】 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験 治験終了報告 2) 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 治験実施計画書 別紙 の改訂

	【治験：審議事項・佐久総合病院分】 1） アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。 審議結果：承認 2） ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,第 III 相試験 安全性情報等に関する報告および治験の継続について審議した。 審議結果：承認 【治験：報告事項・佐久総合病院分】 1） アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 III 相試験 治験実施計画書 別紙 1 の改訂
特記事項	なし