平成 30 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 開催場所	平成 30 年 4 月 5 日（木）18：03～19：15 佐久総合病院　会議室 1・2・3
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、青松棟吉、松島凛太郎、関戸大司、關真美子、鈴木信三 中澤智宏、遠山雅子、中島瑞枝、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	【臨床研究：審議事項】 1）農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付承認 説明文書の追跡調査欄に、計画書通りの「死亡、転居、介護サービスの情報等」のデータ項目を追記し、再度提出すること。生活習慣調査票の字の色がとても見にくいので、原本を再提出すること。研究代表者に、研究計画書「5. 比較対照データの収集」について、ホームページ以外でも地域の高齢者が自身のデータが利用されることを知ることができる機会を検討し変更するよう依頼し、研究計画書「14. 倫理審査」については倫理指針では倫理審査は必須であり、審査委員会がない場合は中央審査でもよいので審査すべきと当委員会は考える、と伝えること。以上の対応について、臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。 2）一泊ドック 30 分健康講座が受診者の保健行動に与える効果 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留 アンケートの内容は、知識を問うより、講義を受講したことにより意識や行動に変化があったかどうかの観点から質問した方が、受診者はアンケートに答えやすいと思われる。その場合、アンケートを実施する時期も含めて設問を再検討することを提案する。「どのくらい重要だと思いますか。」という質問は、受診者が、正解があり試されていると感じて正答率を上げようと意識する、答えにくく、失礼に感じる設問である。アンケートに「お答えいただく際は、資料を見ずにお答えください。」とあるが、この研究の目的から考えても、試験（テスト）ではないため、資料をみて回答してもよいと考える。「ロコモティブシンドローム」や「1 秒率」「iQOS」等など、言葉や内容が難解である。研究計画書「個人情報の取り扱い」の誤変換を修正すること。以上を参考にアンケートを修正して再提出すること。委員会で再度審議を行う。 3）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	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	櫻井智輝	本院	作業療法科	大人の発達障害者支援に関するプログラムの評価
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	柳澤恵子	医療センター	歯科衛生科	佐久総合病院グループで口腔スクリーニング検査を受けた患者の実態調査
	継続	通常	田中　茂	医療センター	腎臓内科	潰瘍性大腸炎に対する GCAP，LCAP 療法に関する研究
	継続	通常	氏家美保	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
	継続	通常	氏家美保	本院	総合診療科	multimorbidity(多疾患併存)と入院日数の関連
	継続	通常	荻原大輔	医療センター	言語診療科	若手スタッフ指導におけるデータ活用の有用性～言語聴覚療法評価データから見えた施設特徴を活かして～
	継続	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
	継続	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
	継続	通常	村上　穣	本院	腎臓内科	維持血液透析患者における菌血症に関する後方視的疫学研究
	継続	通常	村上　穣	本院	腎臓内科	腎移植施設における手術件数とレシピエントの予後との関連：コホート研究
	継続	通常	村上　穣	本院	腎臓内科	推定糸球体濾過量 15ml/min/1.73 ㎡未満の保存期慢性腎臓病患者における治療実態についての調査(JOINT-KD study)
	継続	通常	村上　穣	医療センター	腎臓内科	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）
	継続	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
	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	高橋俊介	医療センター	臨床検査科	当院における術前栄養指導の対象患者見直しの効果
	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	半田憲誉	医療センター	臨床検査科	異常反応により自動分析器による血液像の測定が不可能であった症例の解析
	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	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	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	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－Phese II study-
	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	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	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
	継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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
	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	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	粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期（T1N0M0）食道癌に対する内視鏡的粘膜切除（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験（JCOG0508）
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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（JCOG1207）
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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（JCOG1217）
	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	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	重田美保	医療センター	看護部（GICU）	長野県東部ドクターヘリにおける出動事案の実態調査
	継続	通常	能見英智	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	吉田大作	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	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	福島和之	医療センター	整形外科	脊椎インスツルメンテーション PRECEPT スパイナルシステムにおける製造販売後安全性調査
	継続	通常	石井宣一	医療センター	整形外科	人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査（JOIN）
	継続	通常	石井宣一	医療センター	整形外科	グローバルフォーム橈骨遠位端プレートの安全性と有効性の検討
	継続	通常	森　勇一	医療センター	血液内科	ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究（C25016）
	継続	通常	楯川幸弘	医療センター	小児外科	短腸症候群に対するシトルリン補充療法
	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	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	半田喜美也	医療センター	乳腺外科	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(JBCRG－M05：PRECIOUS)
	継続	通常	矢﨑善一	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	矢﨑善一	医療センター	循環器内科	長野県における高齢者心不全の臨床的特徴と予後に関する登録観察研究
	継続	通常	矢﨑善一	医療センター	循環器内科	拡張型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究
	継続	通常	矢﨑善一	医療センター	循環器内科	循環器疾患に対する適切な各種診断法および治療法を確立するための後向き研究
	継続	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	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	池添正哉	本院	腎臓内科	血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価（PARAMOUNT-HD-Study）
	継続	通常	篠原知明	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	篠原知明	医療センター	消化器内科	先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)

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

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	高見沢将	本院	臨床検査科	長野県東信地区における市町村別耐性菌検出率の地域差に関する検討
終了	通常	小山真史	本院	臨床検査科	萎縮性胃炎からみた血清 Helicobacter pylori(H.pylori)抗体検査の評価
終了	通常	清水洋介	本院	総合診療科	佐久総合病院小海分院禁煙外来の 2 年間の禁煙成功率とその要因を検討する
終了	通常	倉根大和	その他	健康管理センター	住民健診における尿蛋白/Cr 比測定の取り組みについて
終了	通常	石堂佳世	医療センター	遺伝診療科	プレカウンセリングを含む遺伝カウンセリングより判明した遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療の検討事項
終了	通常	石堂佳世	医療センター	遺伝診療科	MMR 遺伝子変異が判明した重複癌の乳癌患者への認定遺伝カウンセラーの関わり
終了	通常	村上穣	本院	腎臓内科	透析室多職種チームによる運動の働きかけと透析中の運動療法の関連：コホート研究
終了	通常	石堂佳世	医療センター	遺伝相談室	トリプルネガティヴ乳がん（ＴＮＢＣ）の遺伝的リスクおよび再発率を評価し、個別化医療を検討する
終了	通常	中嶋一弥	その他	健康管理センター	若年成人男性における 20 歳時からの体重増加と生活習慣の関連
終了	通常	大木直子	医療センター	栄養科	パス運用からみた食道癌周術期の栄養管理課題の探索
終了	通常	大木直子	医療センター	栄養科	栄養管理に関する自験例の記録
終了	通常	大木直子	医療センター	栄養科	化学療法中のがん患者における味覚障害･味覚感受性と栄養状態との関連性の検討
終了	通常	清水隆	医療センター	小児科	川崎病急性期の好中球形態異常と治療抵抗性の関連の検討
終了	通常	土屋桂子	その他	健康管理センター	ストレスチェックにおけるオプションメニュー導入の取り組み
終了	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	救急初療室における敗血症診断
終了	通常	堀籠由紀子	医療センター	テクノエイド支援室	急性期病院におけるテクノエイドの活用
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	食道表在癌に対する食道学会拡大内視鏡分類の有用性についての多施設共同前向き試験
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	新規食道学会拡大内視鏡 Barrett 分類に関する多施設共同後ろ向き画像評価試験
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	SM1 食道癌の定義と病態に関する検討
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討
終了	通常	高橋亜紀子	医療センター	内視鏡内科	食道扁平上皮癌 T1aMM/SM1 の治療戦略
終了	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	切除可能な肺多形癌における代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討
終了	通常	加賀田真寿美	医療センター	看護部（外来 1 ブロック）	ADHD の特性をもつ気管支喘息児へのアドヒアランス向上に向けた支援

終了	通常	伊藤正臣	医療センター	理学療法科	脳卒中急性期患者における NIHSS と SIAS の比較
終了	通常	篠原徹	医療センター	薬剤部	悪臭と浸出液を伴った肉腫の潰瘍病変に対してヨードホルムガーゼを使用し、自宅退院が可能となった 1 例の症例報告
終了	通常	吉田大作	医療センター	放射線科	局所進行膵癌に対する Gemcitabine と炭素イオン線併用療法の有効性・安全性試験
終了	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
終了	通常	清水彩子	医療センター	薬剤部	妊婦･授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定更新に用いる症例報告
終了	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験(N-SAS BC07)および HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究(N-SAS BC07 観察研究)
終了	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	Her2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究（JBCRG-C05）
終了	通常	篠原知明	医療センター	消化器内科	Collagenous colitis に関するゲノム疫学的研究
終了	通常	渡辺仁	医療センター	脳神経外科	高齢内科入院患者における日常生活動作能力（ADL）低下予測モデルの開発・検証
終了	通常	小宮山進一	医療センター	臨床工学科	当院における心房抗頻拍ペーシングの有用性
終了	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
終了	通常	川島隆弘	医療センター	脳神経外科	非弁膜症性心房細動患者の全身塞栓症予防における direct oral anticoagulants(DOAC)使用の実臨床での問題点について

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。

【治験：審議事項・佐久医療センター分】

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

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 GCP 違反に関する報告について審議した。

審議結果：承認

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

当院で発生した重篤な有害事象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

3）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について審議した。

審議結果：承認

	4）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申請について審議した。 審議結果：承認 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 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 7）株式会社メディサイエンスプラニング（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 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 治験実施計画書　添付資料 7　改訂について報告した。 【治験：審議事項・佐久総合病院分】 1）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）KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 2 安全性情報等に関する見解について報告した。 【治験：審議事項・佐久医療センター分】 8）内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中における TDM-621 の有効性を検証するランダム化比較試験 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認

	【臨床研究：審議事項】 4）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方針に関する研究（多施設共同） 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし