

## 平成25年 第3回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成25年4月4日（木）

18：20～19：20

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：牛久英雄（医師）、松田正之（医師）、高松正人（医師）、（歯科医師）、石毛広雪（医師）、織内昇（医師）、古武昌幸（医師）、井出真一（管理部・非専門委員）、油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）

外部委員：山下力生、吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

#### 1) 前回の議事録の報告が行われた

### 3. 議題・結果

#### 1) 「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」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」

[審議区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。外部委員からは生活についてのアンケートについて、質問、意見が出された。研究責任者の回答として、アンケート自体は英文訳の世界標準なので、表現を変える事は出来ない。しかし、患者説明時に、研究の実施担当者であるがん認定看護師やCRCが補足説明をするという事で了承を得た。

研究申請者である委員は、審査および採決から除外

[審査結果] 承認

#### 2) 「進行性再発大腸癌に対する cetuximab 療法における皮膚症状に対するセラミドクリームの QOL にあたえる有用性および安全性についての多施設共同研究」

[審議区分] 新規

[審査の概要]

本研究の実施妥当性について審査した。委員から数点質問が出されたが、いずれも研究責任者の回答で了承された。

[審査結果] 承認

- 3) 「プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価（第2段階）」

「審査区分」新規

「審査の概要」

本研究は卵巣癌治療法を評価するための調査票を開発するための国際共同研究である。委員より同意書中の代諾者の想定について質問が出され、適格基準が18歳以上の為、18歳、19歳の参加の場合を想定しているとの回答であった。他にいくつか質問が出されたが、いずれも研究責任者の説明で了承された。

[審査結果] 承認

- 4) 「多目的コホートによるがん・循環器疾患の疫学研究」

「審査区分」継続

「審査の概要」

期間延長、疫学指針の改定に伴う計画書の一部修正及び研究期間・部署名の変更であり、本研究の継続実施の妥当性について審査した。

[審査結果] 承認

- 5) 年次報告

研究実施状況の報告12件、研究終了報告7件

以上

## 平成25年 第4回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成25年5月2日（木）

18：20～20：55

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：牛久英雄（医師）、松田正之（医師）、高松正人（医師）、松島凜太郎（歯科医師）、石毛広雪（医師）、池井肇（医師）、織内昇（医師）、古武昌幸（医師）、中澤智宏（診療協力部・非専門委員）、井出久治（管理部）、

外部委員：山下力生、吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

- 1) 前回の議事録の報告が行われた

### 3. 議題・結果

- 1) 「植込み型補助人工心臓 Heart Mate II の使用成績調査」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

本調査の実施妥当性について審査した。

[審査結果] 承認

- 2) 「CINV 発現患者に対するパロノセトロン使用の有用性の検討」

[審議区分] 新規

[審査の概要]

本研究の実施妥当性について審査した。後ろ向き研究であり院内掲示で対応する事です承された。

[審査結果] 承認

- 3) 「原発性早期十二指腸癌の内視鏡的治療の適応および根治基準の確立に関する多施設共同遡及的研究」

「審査区分」 新規

「審査の概要」

本研究の実施妥当性について審査した。院内掲示で対応する事です承された。

[審査結果] 承認

- 4) 「大腸癌におけるアミノ酸トランスポーター 1 (LAT1) 発現の臨床病理学的意義ならびに臨床的有用性の解明に関する研究」

「審査区分」 新規

研究申請者である委員は審査および採決から外れた。

「審査の概要」

本研究の実施妥当性について審査した。委員から何点か質問が出されたが、いずれも問題となるものではなく了承された。

[審査結果] 承認

- 5) 「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)」

「審査区分」 新規

「審査の概要」

本研究の実施妥当性について審査した。先行研究での症例登録方法等についての質問が出されたが、研究責任者の説明で了承された。

「審査結果」 承認

- 6) 「分枝型膵管内分泌乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)」

「審査区分」 新規

「審査の概要」

本研究の実施妥当性について審査した。委員より参加となる被験者の年齢上限について質問が出された。5年間の追跡を含むので80歳位までを対象と考えているという事であった。他に

何点か質問が出されたが、いずれも研究責任者の説明で了承された。

「審査結果」承認

7) 「佐久地域の住民と患者が必要とする医療情報と収集手段に関する調査」

「審査区分」新規

「審査の概要」

本研究の実施妥当性について審査した。委員からは本調査内容、アンケートの趣旨について意見、質問が出された。審査ではこのアンケートでは何を知りたいのか解り難い部分もあるが、各認定、専門看護師が聴取したい事を設問にした為であり、今後の看護外来指導には活かす事が出来るのではないかという意見が出され、今回はアンケート内容を変更することなく承認となった。

「審査結果」承認

8) 「プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価（第2段階）」

「審査区分」継続

「審査の概要」

同意説明文書の版改訂と第三者窓口を設けるという変更申請。本研究の継続妥当性について審査した。

「審査結果」承認

以上

## 平成25年 第5回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成25年6月6日（木）

18：20～19：30

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：松田正之（医師）、高松正人（医師）、石毛広雪（医師）、池井肇（医師）、織内昇（医師）、古武昌幸（医師）、鷹野邦一（診療放射線技師）、油井信明（薬剤師）、中澤智宏（診療協力部・非専門委員）、井出久治（管理部）、

外部委員：山下力生、吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

#### 1) 前回の議事録の報告が行われた

### 3. 議題・結果

#### 1) 「固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する無作為化比較研究(CDR:Cancer Dyspnea Relief Trial)」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。委員から数点質問が出されたが、いずれも研究責任者の説明で了承された。

[審査結果] 承認

#### 2) 「進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性に関する無作為化比較研究(J-Proval study)」

[審議区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。委員より被験者エントリーの方法、対象者に対する同意説明方法について質問が出された。同意説明については研究概要の掲示とともに、個々の患者に口頭説明も行う事で了承された。

[審査結果] 承認

3) 「乳がん化学療法経験者に対する脱毛等の美容的問題に関する調査研究」

石毛委員は研究申請者につき審査から外れた

「審査区分」 新規

「審査の概要」

研究実施の妥当性について審査した。委員から何点か質問が出されたが、いずれも研究責任者の説明にて了承された。

[審査結果] 承認

ここより池井委員退出、古武委員参加

4) 「大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLF0X6 )の第Ⅱ相臨床試験(WJOG5810)」

「審査区分」 継続 (変更申請)

「審査の概要」

試験実施計画書、同意説明文書、登録適格性確認書等の版改訂について、本研究継続の妥当性について審査した。

委員より意見は出されなかった

[審査結果] 承認

5) 「進行再発大腸癌に対する cetuximab 療法における皮膚状態に対するセラミドクリーム の QOL にあたる有用性および安全性についての多施設共同研究」

「審査区分」 継続 (変更申請)

「審査の概要」

試験実施計画書、同意説明文書の版改訂。本研究継続の妥当性について審査した。

委員より意見は出されなかった

「審査結果」 承認

6) 「南佐久地域における小児期ならびに成人期の健康状態に関する縦断研究」

「審査区分」 継続（変更申請）

「審査の概要」

研究実施計画書の変更。本研究継続の妥当性について審査した。  
委員より意見は出されなかった

「審査結果」 承認

7) 「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査」

「審査区分」 継続（変更申請）

「審査の概要」

研究期間、共同研究者の変更。本研究継続の妥当性について審査した。  
委員より意見は出されなかった

「審査結果」 承認

ここより油井委員参加

8) 「JA 長野厚生連訪問看護ステーション調査」

「審査区分」 新規

「審査の概要」

本研究の実施妥当性について審査した。委員よりアンケートの返送場所、個人情報保護およびアンケートの内容について質問が出された。いずれも研究責任者の説明で了承された。

アンケート中の文言において、介護している方々には理解できないのではないかとの意見が出された。研究責任者は修正するとの回答であった。

「審査結果」 条件付き承認

訪問看護ステーション調査票質問 15 番の文書を「集計値として結果を訪問看護ステーションに報告させていただく」等に修正の事。修正後の調査票を臨床研究審査委員会委員長が確認した後承認とする。

以上

## 平成25年 第6回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成25年7月4日（木）

18：50～19：15

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：松田正之（医師）、石毛広雪（医師）、池井肇（医師）、織内昇（医師）、古武昌幸（医師）、松島凜太郎（歯科医師）、鷹野邦一（診療放射線技師）、油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）、中澤智宏（診療協力部・非専門委員）、井出久治（管理部）、

外部委員：山下力生、吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

- 1) 前回の議事録の報告が行われた。
- 2) 6月の臨床研究審査小委員会の報告が行われた。

### 3. 議題・結果

- 1) 「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）」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。

[審査結果] 承認

- 2) 「褐色細胞腫におけるアミノ酸トランスポーター発現の解析」

研究申請者である委員は審議および採決から除外

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。

[審査結果] 承認

以上

## 平成 25 年 第 7 回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成 25 年 8 月 1 日（木）18:15～18:20

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：松田正之（医師）、石毛広雪（医師）、織内昇（医師）、高松正人（医師）、油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）、中澤智宏（診療協力部・非専門委員）、井出真一（管理部）、

外部委員：吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

前回の議事録の報告が行われた。

### 3. 研究終了の報告

- 1) 「血液透析導入期指導に対する患者の理解度と意識に関する調査」
- 2) 「乳がん化学療法経験者に対する脱毛等の美容的問題に関する調査研究」

以上

## 平成 25 年 第 8 回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成 25 年 9 月 5 日（木） 18:15～19:00

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：松田正之（医師）、石毛広雪（医師）、織内昇（医師）、高松正人（医師）、池井肇（医師）、油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）、中澤智宏（診療協力部・非専門委員）、井出真一（管理部・非専門委員）、井出久治（管理部・非専門委員）

外部委員：山下力生、吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

- 1) 前回の議事録の確認が行われた。
- 2) 8 月 27 日に実施された臨床研究審査委員会小委員会議事録の確認が行われた。

### 3. 議題

#### 1) 「深部静脈血栓症予防用品による圧力変化と有害事象」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。

委員より実施計画および説明文書の記載内容について数点質問があった。実施計画書ではフェーズ 1（健常人）での最大例数が 6 例では有害事象が十分に把握できないのではないかという意見が出された。フェーズ 2 の説明文書中「チアノーゼ」の意味が解りにくいので、追加説明すること。研究実施計画書および同意説明文書中に散見された誤字、ルビの間違いを修正すること等の意見が出された。

「審査結果」条件付き承認

承認条件

修正点を臨床研究審査委員会委員長が確認後、承認とする。

#### 2) 「下肢静脈還流障害患者における弾性ストッキングと弾性包帯の効果」

[審査区分] 新規

#### [審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。

委員からは、説明文書中に記載されている有害事象の意味が難しいので、説明を加えるよう意見が出された。別の委員から研究実施計画書の研究協力者に担当する医師名を記載するよう意見が出された。

「審査結果」条件付き承認

承認条件

修正点を臨床研究審査委員会委員長が確認後、承認とする。

### 3) 「局所進行膀胱癌に対する Gemcitabine と炭素イオン線併用療法の有効性・安全性試験」

研究申請者である委員は審議および採決から除外

「審査区分」新規

「審査の概要」

研究実施の妥当性について審査した。

他大学放射線科で実施している研究であるが、当院からは患者を他大学に紹介する。委員から当院から紹介した患者は当院で追跡調査を実施するが、データ収集、確認方法はどのように行うのか、カルテ番号は必要なのか、という意見が出されたが、研究申請者の説明で理解を得た。

「審査結果」承認

### 4. 研究終了の報告

- 1) 佐久地域の住民と患者が必要とする医療情報と収集手段に関する調査
- 2) 栄養不良入院患者の抽出を目的とする CONUT 変法の検討
- 3) 在宅医療を受ける方の栄養状態と食生活に関する調査研究
- 4) 第 11 次 ATL 全国実態調査研究

以上

## 平成 25 年 第 9 回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時：平成 25 年 11 月 7 日（木） 18:15～19:10

場 所：第二会議室

出席者一覧：（敬称略）

院内委員：委員長：松田正之（医師）、高松正人（医師）、石毛広雪（医師）、古武昌幸（医師）  
池井肇（医師）、油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）、鷹野邦一（放射線技師）  
中澤智宏（管理部・非専門委員）

外部委員：山下力生、吉川徹、八巻好美

臨床研究審査委員会規定の開催規定を満たしている事を確認した。

### 1. 議事録承認委員の指名

### 2. 報告事項

- 1) 前回の議事録の確認が行われた。
- 2) 9 月、10 月に審査された臨床研究審査委員会小委員会での迅速審査の結果が報告された。

### 3. 議題

- 1) 「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 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第 II/III 相比較試験(JCOG1108/WJOG7312G)」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。

委員からは臨床試験データベースへの登録はする予定か、症例登録は中央登録なのか、CT 検査期間が 8 週毎という事であるが、頻回とならないのかという質問が出されたが、いずれも研究責任者の説明で了承された。

「審査結果」承認

- 2) 「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)」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の妥当性について審査した。

委員からはトリプルネガティブの意味、Her2 陰性乳癌患者に対しての標準療法は何か、免疫染

色、匿名化、その他のエンドポイントは何か、説明文書中の「観察研究」の意味について質問があったが、いずれも研究責任者の説明で了承された。さらに委員より説明文書 P4 にある「インフュージョンリアクション」の意味が難しいとの意見が出された。

「審査結果」条件付き承認

承認条件

説明文書中 P4 (12) ベバシズマブの特徴的な副作用。「インフュージョンリアクション」について説明を加えるか、平易な表現に変更すること。

以上を臨床研究審査委員会委員長が確認後、承認とする。

### 3) 「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」

「審査結果」新規

「審査の概要」

研究実施の妥当性について審査した。

委員より病理標本の診断は 1 カ所の施設でどのように行うのか、匿名化するのか、内視鏡の機種を指定しているが各施設での導入機器なのかという質問が出されたが、いずれも分担研究者の説明で了承された。説明文書中、本研究の背景と概要に記載のある「モダリティ」の意味がわかり難い、との指摘があり、修正する方向で検討するとの回答であった。また、研究支援者に臨床研究・治験センター職員が入っていないが、支援は必要ないのかとの意見が出された。

「審査結果」条件付き承認

承認条件

1) 説明文書最初のページ中の「モダリティ」をわかり易く修正するか、説明を加えること

2) 研究支援者に臨床研究・治験センター職員を加えるか、検討すること

以上を臨床研究審査委員会委員長が確認後、承認とする。

### 4. 研究終了の報告

1) 「CINV 発現患者に対するパロノセトロン使用の有用性の検討」

以上