

平成 26 年 第 1 回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事概要

開催日時：平成 26 年 1 月 9 日（木） 18:35～19:40

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）、松島凜太郎（歯科医師）、高松正人（医師）、織内昇（医師）
石毛広雪（医師）、古武昌幸（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）
井出真一（事務・管理部）、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

2-1 前回の議事録の確認が行われた。

2-2 11 月、12 月に審査された臨床研究審査委員会小委員会での審査および審査結果が報告された。

3. 議題

3-1 「終末期のがん患者における在宅療養促進/阻害要因の経時的変化に関する研究」

鷹野委員は審査に不参加
[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

3-2 「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」

鷹野委員は審査に不参加。
[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」条件付き承認

承認条件

- 1) 説明文書 P5 の「7 この臨床研究の方法」の中で、「実際に治療薬の臨床試験にあなたが参加するには転院し、転院先で臨床試験に参加できるかどうかについて、本研究は一切関与しません」を解り易く修正すること。
 - 2) 説明文書 P6 の「10 遺伝子カウンセリング」について「親の遺伝子が子に伝わる遺伝子とは別のものです。」にアンダーラインを引くなど強調すること。
- 以上を臨床研究審査委員会委員長が確認後、承認とする。

3-3 「偶発性低体温症における内分泌機能の検討」

「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」条件付き承認

承認条件

- 1) 研究分担者に救命救急の医師が必要と思われる。医師の追加を検討すること。
- 2) 研究実施期間が研究申請書と研究実施計画書で異なっているので修正をすること。
- 3) 研究実施計画書中の「本研究参加に伴う新たな負担はない」という表現を「新たな負担は少ない」等に修正すること。「いかなる時間でも主任研究者に相談して良い」の記載は主任研究者が当院非常勤であることより、記載内容を再検討すること。

上記修正を臨床研究審査委員会委員長が確認の上、承認とする。

3-4 「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（観察研究）」

実施状況報告書が提出された。問題はない。

4. 研究終了の報告

- 4-1 StageII/StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX8 療法の認容性に関する検討 (JFMC41-1001-C2)
- 4-2 高齢者における農作業が健康に与える影響に関する研究

以上

平成 26 年 第 2 回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事概要

開催日時：平成 26 年 2 月 6 日（木） 18:20～19:00

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）

松島凜太郎（歯科医師）、高松正人（医師）、石毛広雪（医師）、古武昌幸（医師）、
油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）

井出久治（事務・管理部）、中澤智宏（管理部・非専門委員）、井出真一（事務・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

前回の議事録の確認が行われた。

3. 議題

3-1「遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE3）」

古武委員は審査に不参加
[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の適否について審査した。

「審査結果」承認

3-2「慣性計測ユニットを用いた行動分類に関する検討」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の適否について審査した。

「審査結果」条件付き承認

承認条件

- 1) 被験者負担軽減費の振込先にJAを追加して下さい。

2) 説明文書の研究の方法の2) の「廃用性障害」を別の説明（表現）に変えるか、説明時に十分に口頭で説明して下さい。

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. 報告事項

4-1「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（観察研究）」
研究終了の報告書

4-2 臨床研究審査委員会小委員会での審査状況報告（2014年1月）

4-3「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 JFMC47)

重篤な有害事象の報告。研究代表者の見解は研究の継続可、研究実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要と判断している。

4-4「深部静脈血栓症予防用品による圧力変化と有害事象」：2014年2月4日付
研究終了の報告。

4-5「人間ドックにおける特定保健指導の効果に関する研究」：2014年1月27日付
研究終了の報告。

以上

平成 26 年 第 3 回佐久総合病院臨床研究審査委員会議事概要

開催日時：平成 26 年 4 月 3 日（木） 18:15～18:40

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）

松島凜太郎（歯科医師）、高松正人（医師）、石毛広雪（医師）、矢崎善一（医師）、
織内昇（医師）、油井信明（薬剤師）、竹内玲子（看護師）

中澤智宏（医療ソーシャルワーカー・非専門委員）、上原万典（事務・非専門委員）、武重
勝美（事務・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. 委員会副委員長の承認

臨床研究審査委員会委員長から指名のあった 2 名の委員が全員一致で承認された。

3. 報告事項

前回の議事録の確認が行われた。

4. 臨床研究審査委員会標準業務手順書、臨床・疫学研究標準業務手順書、各改訂案について

事務局長より、手順書改訂の経緯、改訂点について説明した。各委員より意見はなく、承認された。

本日よりこの手順書に従って審査を行う。

5. 議題

5-1「長野県における非弁膜症心房細動症例に対する抗凝固療法の実態調査」

[審査区分] 新規

[審査の概要]

研究実施の適否について審査した。

「審査結果」条件付承認

承認条件

研究担当者を明確にして、研究担当者の COI 申請書を提出する。以上を臨床研究審査委員会委員長が確認後承認。

6. 研究実施状況報告

以下の研究について、実施状況報告書が提出された。

6-1 「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」

6-2

- ・「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」
- ・「高齢者に対する PCI の予後検討」

6-3 「CABG 手術後の手術部位感染に関する実態調査」

6-4 「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」

6-5

- ・「B 型慢性肝炎の治療における核酸アナログ中止時の PEG-IFN α 2a 投与に関する有効性の検討」
- ・「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」
- ・「C 型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2b/Rivavirin/Teraprevir 併用療法の有効性に関する検討」

6-6 「日本における補助人工心臓に関連した市販後データ収集 (J-MACS)」

6-7 「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)」

6-8

- ・「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)」
- ・「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)」

6-9

- ・「フツ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG7112G)」
- ・「Stage III 結腸癌治療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 JFMC47-1202-C3)」
- ・「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/1-LV 療法 vs FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)」
- ・「進行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 にあたる有用性および安全性についての多施設共同研究」
- ・「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 (mFOLFOX6) の第 II 相臨床試験 (WJOG5810G)」
- ・「HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験 (WJOG7212G)」

6-10 「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)」

6-11

- ・「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)」
- ・「Collagenous colitis に関するゲノム疫学的研究」

6-12

- ・「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」
- ・「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」

6-13 「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-HG Study)」

7. 報告事項

研究終了の報告

7-1 「循環器診療における脂肪酸分画とコレステロール比測定とその予後調査」

- 7-2 「高齢者の大腿骨弯曲変形による疲労骨折」
- 7-3 「表面型表層拡大型食道癌の治療成績」
- 7-4
- ・「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」
 - ・「頭頸部表在癌全国登録調査」
- 7-5 「斜面における草刈り作業時の身体的不安定性の実態調査」
- 7-6
- ・「Penumbra システム使用成績調査」
 - ・「脳神経外科医療の可視化に関する研究」
- 7-7 「HTLV-1 母子感染予防に関する研究」
- 7-8 「当院で手術をした小腸癌例の臨床経過と予後」
- 7-9 「第3回日本褥瘡学会褥瘡実態調査」
- 7-10
- ・「農村高齢者の健康支援推進事業 農作業別の活動内容等の実態調査」
 - ・「農村高齢者の健康支援推進事業」
 - ・「農作業事故の対面調査事業」
 - ・「農作業事故の対面調査事業」
 - ・「コリンエステラーゼ活性値の個人内経年変動に関する研究」
- 7-11 「人間ドック受診者のデータベースを活用した2型糖尿病予防に関する疫学研究」
- 7-12 「Clostridium difficile の発生状況と治療の実態」
- 7-13 「胸部大血管手術における冷却方法の比較検討」
- 7-14 「在宅医療を受けていた非がん患者の死亡場所に関する調査」
- 7-15 「HDL 測定試薬「メタボリード HDL-C」の基礎的検討および乖離検体の検討」
- 7-16
- ・「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 研究」
 - ・「医療機関からのデータ提供に基づく「死因統計の精度向上の視点から病院医療の質に資する退院時要約の検討」に関する研究」
 - ・「院内がん登録全国データの相談支援センターにおける活用に関する研究」
- 7-17 「超高齢大腿骨近位部骨折患者における早期自宅退院の可否に関する因子の検討」
- 7-18 「佐久地域における高齢者の終末期、看取りの状況に関する研究」
- 7-19 「中年女性における乳腺神経内分泌腫瘍の細胞学的特徴」
- 7-20 「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)」

8. その他

臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告（2014年2月、3月）

9. 臨床研究参加患者の転院および研究移行に関する報告書

佐久医療センター開院に伴い、該当する診療科で行っている研究について、佐久総合病院から佐久総合病院佐久医療センターへ参加患者が転院し、今後の研究に関する管理も変更したことの報告がなされた。

以上

平成 26 年第 4 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 5 月 8 日 (木) 18:20~19:10
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、松島凜太郎、三木淳、矢崎善一、織内昇、鷹野邦一、竹内玲子、油井信明 上原万典、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 「人間ドック受診者のデータベースを用いた 2 型糖尿病発症および進展予防に関する疫学研究」 審査区分：新規 審査結果：条件付き承認 承認条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書中の対象者の選定について、分り易く記載すること。 ・ 統計解析については、事前審査で出た質問であり、現時点では解析方法が確定していないということであるので、事前審査委員に対しての回答書を提出すること。 ・ 説明文書に研究で使用するデータ項目を可能な範囲で追記すること。 <p>以上を臨床研究審査委員会委員長が確認の上承認とする。</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 終了報告 「当院における血液ガス分析一元管理システムの使用経験」</p> <p>2. 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告</p> <p>3. 外部委員 1 名が退任のため、新たに外部委員 1 名が 2014 年 5 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までの任期中で委嘱された。</p>
特記事項	なし

平成 26 年第 5 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 6 月 5 日 (木) 18:25～19:10
開催場所	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、三木淳、織内昇、松島凜太郎、竹内玲子、中澤智宏、上原万典、武重勝美、八巻好美、中島瑞枝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 「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 mFOLFOX 6 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 (JFMC-48-1301-C4)」 <ul style="list-style-type: none"> 審査区分：新規 審査結果：条件付き承認 承認条件 <ul style="list-style-type: none"> 臨床・疫学等研究申請書に当院の目標症例数を記載すること。 以上を臨床研究審査委員会委員長が確認の上承認とする。 「経乳頭的治療不能中下部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの最適アプローチルートを評価する多施設共同前向き試験」 <ul style="list-style-type: none"> 審査区分：新規 審査結果：条件付き承認 承認条件 <ul style="list-style-type: none"> 臨床・疫学等研究申請書に処置をする医師等を分担研究者として追加すること。 以上を臨床研究審査委員会委員長が確認の上承認とする。 「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)」 <ul style="list-style-type: none"> 審査区分：新規 審査結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究実施報告 <ul style="list-style-type: none"> 「EGFR 遺伝子変異 (一) および不明の進行・再発非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するペメトレキセド (ALM) /シスプラチン (CDDP) /ベバシズマブ (Bev) 化学療法後の維持療法ペメトレキセド (ALM) /ベバシズマブ (Bev) 投与の検討」 「透析患者の B 型肝炎ウイルスの感染およびワクチン接種率に関する実態調査」 「進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験 (J-Pro Valstudy)」 「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)」 終了報告 <ul style="list-style-type: none"> 「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 QI 研究」 「がん診療に携わる医師のための緩和ケア基本講習会」の教育効果を測定するための研究」 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告
特記事項	なし

平成 26 年第 6 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 26 年 7 月 3 日 (木) 18:12~19:10 佐久総合病院 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、三木淳、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、上原万典、武重勝美、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「大腿骨近位部骨折に対する PTH 製剤の有効性－CT 有限要素法による力学的解析」 審査区分：新規 審査結果：条件付き承認 承認条件 <ul style="list-style-type: none"> ・ コントロール群の患者に対して、1 年間骨粗鬆症対象の薬剤を使用しない事を十分に説明すること。 ・ 患者さんへの説明文書の「15.研究資金」の「この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます」を削除すること。 ・ 説明文書中の研究事務局および責任者名を当院の医師に修正すること。 ・ 研究申請書、計画書中の参加予定者の誤記を 80 名～100 名に修正すること。 以上を臨床研究審査委員会委員長が確認の上承認とする。 2. 「特別教育プログラムによる看護学生へのドナーカード普及効果に関する検討」 審査区分：新規 審査結果：保留 <ul style="list-style-type: none"> ・ 本研究は多施設共同研究である事より、研究責任者に以下の事項を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> * 同意書が無記名の方式となっているが、プライバシーに踏み込んだ質問が含まれているため同意書に署名をいただく方が良いと判断する。 * 調査票の質問 22～29 については、かなりプライバシーに踏み込んだ内容となっており、機微情報である宗教も含まれている。本研究において、質問 22～29 の必要性が十分に説明されているとは判断できないので、臨床研究審査委員会としては上記質問の削除を求める。 * 同意書の修正および質問票の質問 22～29 が削除可能な場合は、修正した同意書、質問票の再提出を求める。 再提出後、臨床研究審査委員会委員長を含む迅速あるいは持ち回り審査とする。 3. 「フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel + trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG7112G)」 審査区分：継続 (安全性情報) 審査結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究実施報告 「早期胃癌の組織型診断に対する酢酸撒布併用水中 NBI 拡大観察の上乗せ効果についての多施設共同前向き試験 (TOP study2)」 2. 終了報告 「医療機関からのデータ提供に基づく「死因統計の精度向上の視点から病院医療の質に関する退院時要約の検討」に関する研究」 3. 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告

特記事項	なし
------	----

平成 26 年第 7 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 9 月 4 日 (木) 18:35~19:25
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、織内昇、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、上原万典、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 「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-」 審査区分：新規 審査結果：承認 「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者の進行・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第 II 相臨床試験」 審査区分：新規 審査結果：承認 「EGFR 遺伝子変異陽性の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法再発後のアファチニブの認容性と有効性の検討」 審査区分：新規 審査結果：承認 「臨床病期 II/III 期 (T4 を除く) 胸部食道扁平上皮癌を対象とした Docetaxel+CDDP+5-FU (DCF) 併用療法による chemoselection 後に化学放射線療法あるいは外科切除の第 II 相試験」 審査区分：新規 審査結果：承認 「ストーマ保有者の生活安定感に影響する要因」 審査区分：新規 審査結果：承認 「胆管困難例における超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する多施設共同前向き登録試験」 審査区分：新規 審査結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究終了報告 <ol style="list-style-type: none"> 1-1. 「当院人間ドックにおけるペプシノゲン法 (PG 法) ・ヘリコバクターピロリ (HP) 抗体価測定による胃癌リスク分類の試み」 1-2. 「抗酸菌検査における喀痰集菌法導入の検討」 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告 佐久医療センターで開始した包括同意についての報告
特記事項	なし

平成 26 年第 8 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 26 年 10 月 2 日 (木) 18:25～19:15
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、上原万典、中島瑞枝、八巻好美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ (BV) 療法、または、XELOX+ベバシズマブ (BV) 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究 (WJOG7612GTR)」 審査区分：新規 審査結果：承認 「生活習慣病予防のためのコホート研究『佐久健康長寿プロジェクト』における追跡調査およびその参加者に於ける網羅的遺伝子解析」 審査区分：新規 審査結果：承認 「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-」 審査区分：新規 審査結果：承認 「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共同前向き観察研究」 審査区分：新規 審査結果：承認 「骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定」 審査区分：新規 審査結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 安全性情報に関する報告 「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 (JFMC47:ACHIEVE Trial)」 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告
特記事項	なし

平成 26 年第 9 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 11 月 6 日 (木) 18:00～18:10、19:10～19:30 佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、古武昌幸、油井信明、鷹野邦一、 武重勝美、上原万典、中島瑞枝、八巻好美、吉川徹
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 「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)」 審査区分：新規 審査結果：条件付き承認 承認条件 説明文書 P7～P10 の合併症の記載事項に、この様な事象が発生した場合「適切な治療を行う」旨記載を追加する。以上を臨床研究審査委員会委員長が確認の上承認とする。 「臓器提供および移植の教育に参加することに対する腎移植レシピエントの見方：質的研究」 審査区分：新規 審査結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 安全性情報に関する報告 「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 ACHIEVE-2 Trial)」 臨床研究審査委員会標準業務手順書 ver.1.1 は軽微な変更であったため、迅速審査にて承認された。主な改訂事項は、佐久医療センターとのテレビ会議を可能としたこと、治験審査委員会の名称（略称）等。 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告
特記事項	なし

平成 26 年第 10 回 佐久総合病院グループ 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 12 月 4 日 (木) 18:25~18:35 佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、矢崎善一、織内昇、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、 中澤智宏、上原万典、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美
議題及び 審議結果 を含む主な 議論の概要	【審議事項】 なし 【報告事項】 1. 終了報告 「小児の気道培養検体を用いた検出菌と薬剤感受性及びグラム染色施行率について の実態調査」 2. 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告
特記事項	なし