

平成 27 年第 1 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 1 月 8 日 (木) 18:05~18:35
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、矢崎善一、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、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・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) 試験実施の妥当性について審査した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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 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</p> <p>4) 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) 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に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 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) 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について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

平成 27 年第 1 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 27 年 1 月 8 日 (木) 18:35~19:35 佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、石毛広雪、矢崎善一、織内昇、古武昌幸、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、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"> 「マットレス下設置型の脈拍・呼吸・睡眠モニター運用の事前検証」 審査区分：新規 審議結果：承認 「初発脳転移を有する進行再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対する、全脳照射とエルロチニブの同時併用および照射後のエルロチニブとベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討：第 II 相試験」 審議区分：新規 審議結果：条件付承認 説明文書 P1 の「研究の方法」を修正すること。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。 「高齢者進行非小細胞肺癌に対する TS-1 単剤化学療法の検討」 審議区分：新規 審議結果：承認 「佐久平地域におけるインスリンと SGLT2 阻害薬の併用に関する多施設共同試験」 審議区分：新規 審議結果：保留 中央登録方式、特に連結可能匿名化の方法について計画書に記載が必要である。 「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」 審議区分：新規 審議結果：条件付承認 説明文書 p1 の「1. この試験の目的」を修正すること。以上を倫理審査委員会委員長が確認の上承認とする。 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 27 年第 2 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 2 月 5 日 (木) 18:05~18:20
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、三木淳、織内昇、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、武重勝美、上原万典 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	<p>【審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請、治験に関する継続申請および当院 で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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</p> <p>4) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 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 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 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>7) 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</p>

	<p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>8) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 ・ 治験実施計画書変更</p> <p>2) 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 改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂</p>
特記事項	なし

平成 27 年第 2 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 27 年 2 月 5 日 (木) 18:20~18:30 佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、三木淳、織内昇、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、武重勝美、 上原万典、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	【審議事項】 1. 「在宅療養者の薬剤管理（残薬）調査」 審査区分：新規 審議結果：承認 【報告事項】 1. 終了報告 「慣性ユニットを用いた行動分類に関する検討」 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

平成 27 年第 3 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 3 月 5 日 (木) 18:00~18:25
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、三木淳、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、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・佐久医療センター分】</p> <p>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 当院で発生した重篤な有害事象に関する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>2) 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 治験に関する継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 大日本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 治験に関する変更申請、治験に関する継続申請および当院で発生した重篤な有害事象に 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に関する継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 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 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告、不具合に関する報告、安全性 情報等に関する報告、治験に関する継続申請、開発の中止等に関する報告および治験中 断に伴う被験者対応について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 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に関する継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) 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)</p>

	<p>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>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>8) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 治験に関する継続申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>9) 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に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による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 ・ 治験の終了</p> <p>2) 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 の有効性及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 ・ 治験実施計画書別紙 1 改訂</p> <p>3) 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 改訂、治験実施計画書（第 1.2 改）補遺 1 改訂</p>
特記事項	なし

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 5 日 (木) 18:25～19:15 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、三木淳、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、上原万典、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> <p>1. 「食道癌術後患者の嚥下障害に影響する因子の検討」 審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究継続審査</p> <p>「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)」</p> <p>「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)」</p> <p>「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」</p> <p>「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」</p> <p>「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」</p> <p>「Her2 陽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)」</p> <p>「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)」</p> <p>「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 研究)」</p> <p>「がん患者家族に対する望ましい予後告知のあり方：家族の心理的過程による検討」</p> <p>「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-ProValstudy)」</p> <p>「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」</p> <p>「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」</p> <p>「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)」</p> <p>「長野県における非弁膜症性心房細動症例に対する抗凝固療法の実態調査」</p> <p>「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」</p> <p>「高齢者に対する PCI の予後検討」</p> <p>「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」</p> <p>「生活習慣病予防のためのコホート研究「佐久プロジェクト」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」</p> <p>「トリプルネガティブ乳がん (TMBC) の遺伝的リスクおよび再発率を評価し、個別</p>

化医療を検討する」
審議結果：すべて承認

【報告事項】

1. 安全性情報等に関する報告書

「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 AGHIEVE-2 Trial) 」

2. 終了報告

「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 にあたえる有用性および安全性についての多施設共同研究」

「早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術施行後の再発例における臨床病理学的特徴と予後に関する遡及的調査－多施設共同研究－」

「乳癌術後の定期検査」

「緩和ケア研修会を受講することによる変化～フォーカスグループインタビュー～」

「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)」

「食事アンケート調査からみたセントラルキッチンから提供される食事についての検討」

「術前栄養状態と手術部位感染発生に關与するリスクファクターの検索」

「回復期入棟時より日常生活自立度の高い方の体組成と移動能力の変化に關しての調査」

「回復期病棟 体重変動調査」

「熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査」

「当院の脳卒中急性期における転帰先でみた機能障害、日常生活能力等の特徴」

「血液浄化療法における二重直接穿刺法の有効性および安全性に關する臨床研究」

「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關する検討」

「臓器移植の知識と臓器提供に對する肯定的態度に關する研究」

「感染症科医のいない感染症対策チームによるカンジタ血症の予後改善効果」

「血液透析用非カフ型カテーテル挿入時のリアルタイム超音波法とマーキング法の比較」

「臓器提供および移植の教育に参加することに對する腎移植レシピエントの見方：質的研究」

「B 型慢性肝炎の治療に對する核酸アナログ中止時の PEG-IFNα2a 投与に關する有効性の検討」

「C 型慢性肝炎に對する PEG-IFNα2b /Rivavirin/Teraprevir 併用療法の有効性に關する検討」

「地域医療支援病院に對する遺伝カウンセリング体制の構築」

3. 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告

4. 伝達講習 (IRB 委員研修)

人を対象とする医学系研究に關する倫理指針 (委員向け)

特記事項

なし

平成 27 年第 4 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 4 月 2 日 (木) 18:00~18:20
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、矢崎善一、三木淳、織内昇、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、武重勝美、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・佐久医療センター分】</p> <p>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 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) 大日本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 当院で発生した重篤な有害事象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) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 の有効性及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 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>7) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 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>8) 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 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に 関する変更申請について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙改訂 <p>2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了 <p>3) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 1 および別紙 2 改訂
特記事項	なし

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 4 月 2 日 (木) 18:20~18:40 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、矢崎善一、三木淳、織内昇、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、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> <p>1. 「送水機能付きフックナイフによる食道・胃内視鏡的粘膜下層剥離術に関する検討」 審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究継続審査</p> <p>「下肢静脈環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」 「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-」 「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」 「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」 「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」 「高齢者進行非小細胞肺癌に対する TS-1 単剤化学療法の検討」 「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」 「初発脳転移を有する進行再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対する、全脳照射とエルロチニブの同時併用および照射後のエルロチニブとベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討：第 II 相試験」 「EGFR 遺伝子変異（-）および不明の進行・再発非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するペメドレキセド（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ドレキセド（ALM）/ベバシズマブ（Bev）投与の検討」 「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-」 「偶発性低体温症における内分泌機能異常の検討」 「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）」 「マットレス下設型の脈拍・呼吸・睡眠モニター運用の事前検証」 「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）」 「CABG 術後の手術部位感染に関する実態調査」 審議結果：すべて承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 終了報告</p> <p>「佐久総合病院における職員の風しんに対する抗体保有状況」 「透析患者の B 型肝炎ウィルスの感染およびワクチン摂取率に関する実態調査」 「動脈硬化危険因子と平均血小板容積の関連性-MPV は血小板活性化の指標になるか</p>

	<p>ー」</p> <p>「H. ピロリ抗体試薬の基礎的検討」</p> <p>「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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」</p> <p>「当院における CPX の取り組みについて」</p> <p>「ストーマ保有者の生活安定感に影響する要因」</p> <p>「ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討」</p> <p>「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」</p> <p>「DPC/PDPS と患者分類法 II を用いた周術期における重症患者予測モデルの構築」</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>
特記事項	なし

平成 27 年第 5 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 5 月 7 日 (木) 18:00~18:44
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、上原万典、武重勝美、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・佐久医療センター分】</p> <p>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 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：条件付き承認 承認条件：説明文書の「治験の方法」について服薬のイラストを入れてわかりやすく説明すること。修正事項を治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>2) 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 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) 大日本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) 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>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</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>7) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 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>8) 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に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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 ・ 治験分担医師追加の迅速審査の結果</p> <p>2) 大日本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 ・ 治験分担医師追加の迅速審査の結果</p> <p>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 ・ 治験実施計画書添付資料 7（第 3 版、第 4 版）改訂</p> <p>4) 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 ・ 治験分担医師追加の迅速審査の結果および治験実施計画書別紙改訂</p> <p>5) 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） ・ 治験分担医師追加の迅速審査の結果</p> <p>6) 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 改訂、治験実施計画書補遺 2 改訂</p>
特記事項	なし

平成 27 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 開催場所	平成 27 年 5 月 7 日 (木) 18:44~19:30 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、織内昇、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、上原万典、武重勝美、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> <p>1. 「テイラーメイド・ニュートリションのための、摂食更新（抑制）遺伝子多型と食欲、味覚の個人差に関する疫学研究（「食欲の感覚」研究）」 審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>2. 「ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査-賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象とした WPAI 調査-」 審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>3. 「心不全患者における症状の自覚、評価、対処行動に影響を及ぼす要因の検討」 審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>4. 臨床研究継続審査 「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）」 「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）」 「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）」 「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/l-LV 療法 vs. FLTAX（5-FU/l-LV+PTX）療法のランダム化第 I / I / I / I 相比較試験（JCOG1108/WJOG7312G）」 「再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治癒切除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）」 「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」 「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLFOX6+bevacizumab（BV）療法、または XELOX+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）」 「テルミサルタンの心腎連関における臓器保護効果に関する臨床研究」 審議結果：すべて承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>1. 終了報告</p> <p>「JA 長野厚生連訪問看護ステーション調査」 「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」 「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/I-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）」</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. 委員追加の報告 4月7日付で人文・社会科学の有識者として「遠山雅子」委員が委嘱された。</p>
特記事項	なし

平成 27 年第 6 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 6 月 4 日 (木) 18:04~18:20
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、三木淳、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、中澤智宏、武重勝美、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・佐久医療センター分】</p> <p>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 治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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 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) 大日本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) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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) 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</p> <p>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 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>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>8) 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</p>

	<p>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>【報告事項】</p> <p>1) 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 の有効性及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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 1 改訂 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の改訂 ・ 治験分担医師追加の迅速審査の結果 <p>3) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
特記事項	なし

平成 27 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

開催日時 開催場所	平成 27 年 6 月 4 日 (木) 18:20~19:35 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、三木淳、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、武重勝美、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"> 「スマートベッドシステムの効果測定の為のベースライン調査」 審査区分：新規 審議結果：保留 看護師の業務量調査の調査者について再検討すること。 修正後は迅速審査とする。 「食物アレルギーの診療に有用なバイオマーカーの探索」 審査区分：新規 審議結果：条件付承認 臨床研究に関する説明文書 p1 の「研究の方法」を修正すること。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。 「動脈フィルター内蔵型人工肺と既存の人工肺の比較検討」 審査区分：新規 審議結果：保留 研究デザインを検討した上で、患者への説明文書、同意書を作成し、再提出すること。修正後は迅速審査とする。 「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLF0X6+bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX+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：継続 (安全性情報) 審議結果：承認 「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)」 審査区分：継続 (安全性情報) 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 終了報告 「透析シャント血管形成術における炎症因子発現を定量評価する臨床研究」 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 27 年第 7 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 7 月 2 日 (木) 18:00~18:25
開催場所	佐久総合病院 第二会議室
出席委員名	松田正之、高松正人、矢崎善一、三木淳、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、中澤智宏、遠山雅子、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・佐久医療センター分】</p> <p>1) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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 の有効性及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 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告、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) 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に関する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>4) 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</p> <p>5) 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 矢崎委員は治験責任医師のため審議に不参加 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>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>6) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書添付資料 7 の改訂
特記事項	なし

平成 27 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 開催場所	平成 27 年 7 月 2 日 (木) 18:25~18:50 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、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、中澤智宏、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、遠山雅子
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. 「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」 審査区分：新規 審議結果：条件付き承認</p> <p>1) 説明文書8の「被験者にもたらされる利益及び不利益」に「患者さんの受ける不利益な点はないと考えられます」と記載されているが、遺伝子情報管理の重大性が被験者に解りにくい。説明文書10の「個人情報の保護」に、匿名化の方法（特に当院の中で行われる匿名化を含めて）を明記すること。</p> <p>2) 説明文書10の「個人情報の保護」に「関係者以外がみることはありません。」との記載があるが、関係者を具体的に記載すること。</p> <p>3) 臨床・疫学等研究申請者に当院の研究担当者に所属と氏名を追加すること。 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。</p> <p>2. 「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」 審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告</p>
特記事項	なし

平成 27 年第 8 回 佐久総合病院グループ治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 9 月 3 日 (木) 18:00~18:50
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、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、遠山雅子、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・佐久医療センター分】</p> <p>1) 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 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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) 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) 大日本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) 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) 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に関する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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>8) 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</p> <p>9) 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</p> <p>【審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>10) 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 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に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>11) 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書改訂（第 2.0 版） 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 ・治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>2) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 長期継続投与試験 ・治験終了報告</p> <p>3) 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の改訂</p>
特記事項	なし

平成 27 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 開催場所	平成 27 年 9 月 3 日 (木) 18:50~20:30 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、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、遠山雅子
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"> 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)」 「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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」 審査区分：新規 審議結果：承認 2. 「リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」 審査区分：新規 審議結果：承認 3. 「ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」 審査区分：新規 審議結果：承認 4. 「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」 審査区分：新規 審議結果：承認 5. 「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」 審査区分：新規 審議結果：条件付き承認 説明文書の「予想される臨床上的利益および有害事象」に有害事象発生頻度や程度、有害事象発症時の対応、当院での有害事象発症予防策等を追記すること。 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。 6. 「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)」 審査区分：新規 審議結果：承認 7. 「肝弯曲部近傍進行癌に対する腹腔鏡下拡大リンパ節郭清術の評価」 審査区分：新規 審議結果：承認 8. 「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無作為化比較試験」 審査区分：新規 審議結果：承認 9. 「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」

	<p>審査区分：新規 審議結果：承認</p> <p>10. 「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)」</p> <p>審査区分：継続 (安全性情報) 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 臨床研究審査委員会小委員会での審査結果報告</p>
特記事項	なし

平成 27 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	平成 27 年 10 月 1 日 (木) 18:05～18:45
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、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、上原万典
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) 脆弱性骨折の二次予防を目指した、橈骨遠位骨折患者の体幹バランスへの介入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>【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報告</p> <p>【治験：審議事項・佐久医療センター分】</p> <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 治験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-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 治験実施の妥当性について審議した。 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 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 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) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>6) 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</p>

	<p>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>7) 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</p> <p>8) 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>9) 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 ・治験実施計画書別紙の改訂</p> <p>【治験：審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院分】</p> <p>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</p>
特記事項	なし

平成 27 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	平成 27 年 11 月 5 日 (木) 18:03~19:45
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、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、上原万典、遠山雅子、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>【臨床研究: 審議事項】</p> <p>1) JOIN (人工骨頭置換術 (BHA) における多施設共同成績調査) 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) スマートベッドシステムの効果に関する検証研究 (SB-HP2) 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>3) 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) 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>4) 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) 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>5) 循環器リスク患者における心臓・血管関連の予後に関する前向き研究 (Coupling 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</p> <p>6) 循環器リスク患者における情報技術を用いた家庭血圧予測研究 (Predict) 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</p> <p>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 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: 報告事項】</p> <p>1) 研究終了報告 ・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</p>

- ・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
- ・テルミサルタン[®]の心腎連関における臓器保護効果に関する臨床研究
- ・ジェイス[®]の重症熱傷に対する使用成績調査

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
治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 条件付き承認
承認条件
説明文書および同意文書の P22「よくある質問」の記述は、患者は全期間を通して CNTO1959 とプラセボのどちらを使用するかわからないと誤解しやすい表現となっている。患者にわかりやすくなるよう修正すること。以上を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、承認とする。

- 2) 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

【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に関する変更申請について審議した。
審議結果: 承認

	<p>4) 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>5) 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) 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</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(ニボルマブ) 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に関する変更申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8) 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に関する変更申請について審議した。 審議結果:承認</p>
特記事項	なし

平成 27 年第 11 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	平成 27 年 12 月 3 日 (木) 18:00~18:30
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、矢崎善一、三木淳、古武昌幸、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、武重勝美、中澤智宏、遠山雅子、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>【臨床研究:審議事項】</p> <p>1) 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 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>【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報告</p> <p>【治験:審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 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、治験に関する変更申請および治験実施計画書からの逸脱について審議した。 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 当院で発生した重篤な有害事象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) 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</p> <p>5) 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>6) 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 当院で発生した重篤な有害事象に関する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>7) 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</p> <p>8) 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</p> <p>【治験:報告事項・佐久医療センター分】</p> <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 治験実施計画書別冊 1 の改訂</p> <p>【治験:審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験:報告事項・佐久総合病院分】</p> <p>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 迅速審査結果の報告(同意説明文書および同意文書変更)(第 1.1 版)</p>
特記事項	なし