

平成 28 年第 1 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 28 年 1 月 7 日 (木) 18:00~18:55
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、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、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) 医薬品・医療機器等の費用対効果評価に用いる QOL 値調査 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) 人間ドック受診者のデータベースを用いた成人非肥満者の体重増加と身体状況および生活習慣に関する研究 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 当院の包括同意開始が 2014 年からであることより、計画されているポスター掲示による公開では十分に周知がなされるとは考え難いので、2014 年(2014 年度)からのデータを使用しての研究を推奨する。修正された計画書を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>【臨床研究:報告事項】</p> <p>1) 研究終了報告 ・ 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</p> <p>2) 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) 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</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に関する変更について審議した。

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および治験に関する継続について審議した。

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に関する変更について審議した。

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) 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 の改訂

	<p>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 治験実施計画書 添付資料 7 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 28 年第 2 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 28 年 2 月 4 日 (木) 18:00~18:40
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、中澤智宏、遠山雅子、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>【臨床研究:審議事項】</p> <p>1) 摂食障害の長期予後に関する研究 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>【臨床研究:報告事項】</p> <p>1) 研究終了報告</p> <ul 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 ・ 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) ・ 骨髄等提供者を対象とした HLA ホモ接合体ドナー由来の医療用 iPS 細胞ストック構築に関する研究 <p>2) 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 治験に関する変更および治験の継続について審議した。 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>3) 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>

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

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

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

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

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に関する変更について審議した。

審議結果:修正の上で承認

説明文書の誤記を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。

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、治験に関する変更請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

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に関する変更について審議した。

審議結果:承認

	<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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人 COPD 患者を対象とした Tio+Olo 配合剤の長期投与第 III 相試験 開発の中止等に関する報告</p>
特記事項	なし

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	平成 28 年 3 月 3 日 (木) 18:00~18:35																																																										
開催場所	佐久総合病院 第二会議室																																																										
出席委員名	松田正之、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	<p>【臨床研究:審議事項】</p> <p>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</p> <p>臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>鄭 真徳</td> <td>本院</td> <td>総合診療科</td> <td>HIV 感染症患者の調査</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>田野 敦寛</td> <td>医療センター</td> <td>整形外科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>田野 敦寛</td> <td>医療センター</td> <td>整形外科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>國枝 献治</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>宮田 佳典</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>宮田 佳典</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>吉田 大作</td> <td>医療センター</td> <td>放射線治療科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>吉田 大作</td> <td>医療センター</td> <td>放射線治療科</td> <td>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)</td> </tr> </tbody> </table>					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/m ² 、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)
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/m ² 、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)	高齢者の大腿骨湾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	医療センター	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		栓薬休業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	肝彎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npペプラカプセル 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npペプラカプセル 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

	<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および治験の継続について審議した。 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および治験の継続について審議した。 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 28 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	平成 28 年 4 月 7 日 (木) 18:00~19:08
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、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、井出真一、高見沢達明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験: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、治験に関する変更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) 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>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 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 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、安全性情報等に関する報告、治験に関する変更および緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議した。 審議結果:承認</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

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

【治験:報告事項・佐久医療センター分】

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
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書に対する治験依頼者からの合意通知

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

3) 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)
治験終了報告

【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に関する変更について審議した。
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について審議した。
審議結果:承認

【臨床研究:審議事項】

1) 気管内挿管の固定による皮膚トラブルの状況把握と改善方法の検討
臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果:承認

2) 摂食障害の長期予後に関する研究

研究計画書からの逸脱に対する研究の継続について審議した。

審議結果:保留

本研究をこのまま継続することはできないと判断し、「研究の中断」を指示する。

- 3) 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)

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) 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)

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

- 5) 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)

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

6) 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	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	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ー Phese II study-
継続	通常	山崎 陽平	医療センター	システム課	DPC/PDPS 制度下における看護提供指数導入に関する研究
継続	通常	宍戸 康恵	医療センター	リハビリテーション科	食道癌術後患者の嚥下障害に影響する因子の検討
継続	通常	依光 展和	医療センター	内視鏡内科	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)
継続	通常	小林 美記	医療センター	看護部(2 東)	入院中に母乳育児支援を受けた母親の満足度調査

	継続	通常	古澤由貴子	本院	看護部（人間ドック科）	高血圧の有無に関わらず、境界型糖尿病を有すると腎機能が低下するか否かを明らかにする研究
	継続	通常	両角 延聡	医療センター	呼吸器内科	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
	継続	通常	両角 延聡	医療センター	呼吸器内科	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
	継続	通常	両角 延聡	医療センター	呼吸器内科	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
	継続	通常	両角 延聡	医療センター	呼吸器内科	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
	継続	通常	両角 延聡	医療センター	呼吸器内科	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
	継続	通常	宮田 佳典	医療センター	腫瘍内科	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
継続	通常	宮田 佳典	医療センター	腫瘍内科	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
継続	通常	宮田 佳典	医療センター	腫瘍内科	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
継続	通常	中村 由唯	医療センター	看護部 GICU	C A B G 術後の手術部位感染に関する実態調査
継続	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
継続	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
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
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	早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子に関する検討
継続	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
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	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

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	比田井典子	本院	人間ドック科	肥満の有無に関わらず、脂質異常症を有すると血糖値が上昇するか否かを明らかにする研究
継続	通常	石井 宣一	医療センター	整形外科	脆弱性骨折の二次予防を目指した、橈骨遠位端骨折患者の体幹バランスへの介入
継続	通常	石井 宣一	医療センター	整形外科	リバース型人工肩関節の登録
継続	通常	石井 宣一	医療センター	整形外科	IPT ネイルシステムの臨床治療成績に関する調査
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	佐藤 史江	本院	看護部 (人間ドック科)	人間ドック健診で発見されたがん症例の登録と、その分析調査研究 (第 3 回)
継続	通常	坂口 志朗	本院	人間ドック科	テイラーメイド・ニュートリションのための、摂食亢進 (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)
継続	通常	伊藤 正臣	医療センター	理学療法科	日本リハビリテーション・データベース協議会 (Japanese Association for Rehabilitation Database, JARD) のデータベースとその二次利用によるリハビリテーション医療に関する研究
継続	通常	石堂 佳世	医療センター	遺伝相談室	トリプルネガティブ乳がん (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
継続	通常	山本 亮平	医療センター	呼吸器外科	病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験 (JCOG0707)
継続	通常	堀込 実岐	医療センター	循環器内科	Risk Stratification of Asymptomatic Deep Venous Thrombosis in Preoperative Japanese Patients, a Retrospective Study Based on Diagnosis Using Compression Ultrasonography
継続	通常	堀込 実岐	医療センター	循環器内科	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)
継続	通常	堀込 実岐	医療センター	循環器内科	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)
継続	通常	坂口 志朗	本院	人間ドック科	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
継続	通常	坂口 志朗	本院	人間ドック科	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
継続	通常	半田 憲誉	医療センター	臨床検査科	溶血の強さと生化学項目の変動幅の関係性の検討
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

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	宮澤 圭祐	医療センター	臨床工学科	当院心筋保護法における心筋保護液投与間隔の再考
終了	通常	川合雄二郎	医療センター	心臓血管外科	梅毒性胸部大動脈瘤に対し自己弁温存基部置換術を施行した一例
終了	通常	川合雄二郎	医療センター	心臓血管外科	Clinical Outcomes of Coronary Artery Bypass Grafting in Hemodialysis Patients
終了	通常	依光 展和	医療センター	内視鏡内科	長野県内のピロリ菌除菌療法に関する多施設共同アンケート調査
終了	通常	青木 悠	本院	薬剤部	在宅療養者の薬剤管理(残薬)調査
終了	通常	伊藤 正臣	医療センター	理学療法科	急性期脳卒中患者における初回機能評価と退院時 FIM の関連の検討
終了	通常	堤 貴子	その他	健康管理センター	地元飲食店との「健康弁当づくり」の取り組みー健康的な食の普及を目指してー
終了	通常	倉根 理可	その他	健康管理センター	高原野菜栽培者における運動器症状の実態

終了	通常	竹内 裕香	本院	臨床検査科	試薬変更に伴う脂質項目間逆転現象においてキャリブレーター改良による改善率の検討
終了	通常	富里 瞳	その他	健康管理センター	検診結果で著しい血液検査異常をきたした受診者の追跡調査
終了	通常	山崎しげみ	その他	健康管理センター	集団健康スクリーニングにおける要精密検査・要治療者の受診医療機関の実態について
終了	通常	大木 直子	医療センター	栄養科	佐久総合病院グループにおける給食内容の改善-過去に実施されたアンケートのデータベースを利用した分析-
終了	通常	小山 恒男	医療センター	内視鏡内科	表在型バレット癌の深達度診断について
終了	通常	石井 裕也	その他	小海分院	夜間入浴で得られた利用者の喜び
終了	通常	矢ヶ崎絵美	医療センター	臨床検査科	腫瘍マーカーAFP、AFP-L3、PIVKA II の検討
終了	通常	棚澤恵美子	医療センター	看護部（入退院支援室）	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
終了	通常	石堂 佳世	医療センター	遺伝相談室	遺伝性乳がん卵巣がん（HBOC）症候群高リスク者のプレカウンセリング後の選択
終了	通常	三井ひろ江	本院	看護部（透析室）	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
終了	通常	堀込 実岐	医療センター	循環器内科	早期胃癌における深部静脈血栓症リスクの検討-内視鏡的粘膜下層剥離術前の下肢静脈エコーによる評価
終了	通常	狩野 正之	本院	精神科（非常勤）	死に関する自生観念を 20 年間もっていた初期統合失調症の 1 例：自殺念慮の発展過程と治療について
終了	通常	増田 知恵	本院	総合診療科	佐久地域での胃ろう在宅患者の造設および転帰に関する調査
終了	通常	大池 遼	医療センター	理学療法科	急性期脳卒中患者における転帰先に関連する因子の検討
終了	通常	村上 穰	本院	腎臓内科	血流感染予防における血液透析用非カフカテーテルと二重直接穿刺の比較
終了	通常	山本 亮	医療センター	緩和ケア科	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）

	終了	通常	山本 亮	医療センター	緩和ケア科	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
	終了	通常	山本 亮	医療センター	緩和ケア科	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>2) 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>3) 平成 27 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の倫理審査委員会認定の審査結果結果 認定せず(審査件数が条件を満たさないため)</p> <p>4) 臨床研究・治験審査委員会 臨床研究小委員会委員(2016年4月1日～2018年3月31日)</p>					
特記事項	なし					

平成 28 年第 5 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 28 年 5 月 12 日 (木) 18:00~19:00																																						
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、中澤智宏、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、井出真一																																						
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) 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG8315G)</p> <p>臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2) 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</p> <p>臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:条件付き承認</p> <p>口頭での同意取得に関するカルテ記載を忘れないため、同意書の様式を作成することを勧める。同意書様式を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>3) 継続審査</p> <table border="1" data-bbox="331 1037 1497 2114"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>石毛広雪</td> <td>医療センター</td> <td>乳腺外科</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>石毛広雪</td> <td>医療センター</td> <td>乳腺外科</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>篠原知明</td> <td>医療センター</td> <td>消化器内科</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>篠原知明</td> <td>医療センター</td> <td>消化器内科</td> <td>Collagenous colitis に関するゲノム疫学的研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>宮田佳典</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>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 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>宮田佳典</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>				審査区分	申請者	病院名	所属	研究課題名	継続	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	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)	継続	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)	継続	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	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	継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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
審査区分	申請者	病院名	所属	研究課題名																																			
継続	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	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)																																			
継続	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)																																			
継続	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	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																																			
継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)																																			
継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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)
継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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)
継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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)
継続	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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)
継続	小口真司	本院	皮膚科	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-
継続	小口 治	医療センター	産婦人科	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
継続	渡邊琢也	本院	内分泌・代謝内科(非常勤)	偶発性低体温症における内分泌機能異常の検討
継続	福島和之	医療センター	整形外科	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
継続	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	竹内玲子	本院	看護部長室	スマートベッドシステムの効果に関する検証研究 (SB-HP2)
継続	竹村隆広	医療センター	心臓血管外科	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 (J-MACS)
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	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	竹村隆広	医療センター	心臓血管外科	植込み型補助人工心臓HeartMateIIの使用成績調査
終了	竹内玲子	本院	看護部長室	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 (SB-HP1)
終了	竹内玲子	本院	看護部長室	医薬品・医療機器等の費用対効果評価に用いるQOL値調査
終了	中嶋 (新美) 三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	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)
終了	新美 (中嶋) 三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	人間ドック受診者のデータベースを用いた成人非肥満者の体重増加と身体状況および生活習慣に関する研究
終了	宍戸康恵	医療センター	リハビリテーション科	食道癌術後患者の嚥下障害に影響する因子の検討

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) 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
- 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、安全性情報等に関する報告および治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議した。
審議結果: 承認
- 4) 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について審議した。

審議結果:承認

- 5) 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-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

- 7) 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) 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

治験中止報告

- 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に関する変更について審議した。

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】

- 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 別紙および補遺 の改訂

	<p>【審議(手順書等)】</p> <ul style="list-style-type: none">・「臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書 第 2.1 版」改訂・「治験に係る標準業務手順書(佐久総合病院佐久医療センター)第 1.1 版」改訂・「治験に係る標準業務手順書(佐久総合病院)第 7.1 版」改訂・「臨床研究標準業務手順書(佐久総合病院グループ)第 2.0 版」改訂・「臨床研究・治験審査委員会 申請書類 Ver2.0」改訂
特記事項	なし

平成 28 年第 6 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 28 年 6 月 2 日 (木) 18:00~19:08
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、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、井出真一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験: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>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 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>5) 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>6) 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> <p>7) 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について審議した。</p>

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について審議した。

審議結果:承認

【臨床研究:審議事項】

- 1) シンバイオティクス療法導入後の患者のアドヒアランスと術後感染率の関連
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) ハイリスク妊婦の不安軽減に対する有効な出生前訪問に関する研究
臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

承認とするが、医師を研究分担者に加えることを推奨する。

- 3) 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)

当院で発生した緊急有害事象報告について審議した。

審議結果:承認

- 4) 一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業
継続審査

審議結果:承認

- 5) スtentグラフト追跡調査

継続審査

審議結果:承認

- 6) 大腿骨近位部骨折患者に対する PTH 製剤の有効性・CT 有限要素法による力学的解析

	<p>臨床研究逸脱報告について審議した。</p> <p>審議結果:保留</p> <p>次回の審査委員会までに当該研究に対するモニタリングを早急に行い、研究体制を見直すこと、新規患者登録は体制が整うまで症例登録の中断することが指示された。</p> <p>【臨床研究:報告事項】</p> <p>1) 研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本リハビリテーション・データベース協議会 (Japanese Association for Rehabilitation Database, JARD)のデータベースとその二次利用によるリハビリテーション医療に関する研究 ・トルバプタンの効果を予測する因子に関する研究 ・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>2) 臨床研究・治験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 28 年第 7 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 7 月 7 日 (木) 18:00~19:05 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、古武昌幸、油井信明、中澤智宏、八巻好美、井出真一、高見沢達明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【臨床研究:審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) がん患者の病名告知期から寛解期に体験するスピリチュアルペインの現出過程 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) 地域がん診療連携拠点病院でがん薬物療法を受ける患者の悩みと負担の実態調査 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 3) 大腿骨近位部骨折患者に対する PTH 製剤の有効性・CT 有限要素法による力学的解析- 研究実施計画書からの逸脱について審議した。 審議結果:保留 委員会として指示した事項に速やかに対応すること。研究継続を希望するのであれば、適切に研究実施計画書の改訂を行い、委員会の審査を受けること。 4) ・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 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 5) 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/LV 療法 vs.FLTAX (5-FU/LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G) 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 6) 摂食障害の長期予後に関する研究 研究中止報告書について審議した。 審議結果:承認 逸脱が報告されていた研究であり、研究の中止を承認する。

7) 継続審査

審査区分	申請者	病院名	所属	研究課題名
継続	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	比佐岳史	医療センター	消化器内科	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
継続	比佐岳史	医療センター	消化器内科	分岐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	比佐岳史	医療センター	消化器内科	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
継続	堀込充章	医療センター	内分泌・代謝内科	トホ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-
継続	橋賢廣	医療センター	循環器内科	高齢者に対する PCI の予後検討
継続	柏原剛	本院	泌尿器科	当院において亡くなった前立腺癌患者の経過の検討
継続	柏原剛	本院	泌尿器科	PSA50 n g/ml 以上の前立腺癌患者の治療効果
継続	矢崎善一	医療センター	循環器内科	ファミリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討

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	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	比佐岳史	医療センター	消化器内科	胆管挿管困難例における超音波内視鏡下ラテ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
終了	比佐岳史	医療センター	消化器内科	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
終了	比佐岳史	医療センター	消化器内科	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比較試験
終了	矢崎善一	医療センター	循環器内科	リクシアナ [®] 錠特定使用成績調査-静脈血栓塞栓症患者（長期使用）-

終了	夏川周介	その他	-	当院におけるピロリ菌除菌の現状と課題
終了	加藤琢真	本院	国際保健 医療科	在宅医に関する実態調査

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

治験に関する変更申請について審議した。

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

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

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

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

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

安全性情報等に関する報告および治験実施計画書からの逸脱報告について審議した。

審議結果:承認

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。

	<p>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)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 改訂</p> <p>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 治験実施計画書 添付資料 改訂</p> <p>3)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 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)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 改訂</p>
特記事項	なし

平成 28 年第 8 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 28 年 9 月 1 日 (木) 18:00~19:12
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、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、中島瑞枝、井出真一、高見沢達明
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)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 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 承認とするが、説明文書の表現で一般の方にわかりにくい点があるので修正を勧める。</p> <p>2)・膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) ・附随研究:家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究 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>3) 消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験」 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)BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 添付されている一般診療用の説明文書の誤記を修正すること。</p> <p>5) 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 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) 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) 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) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果報告が報告された。</p>

【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
- 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
- 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
- 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
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
- 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
- 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
- 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

	<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>【治験:報告事項・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 治験実施計画書 添付資料 改訂が報告された。</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) 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 改訂が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 28 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 28 年 10 月 6 日 (木) 18:02~19:42
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、三木淳、古武昌幸、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、中澤智宏、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝、井出真一、高見沢達明
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) ケーシーアイ新製品評価テスト 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 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) 長野県のがん拠点病院における EGFR 遺伝子変異または ALK 遺伝子転座を有する非小細胞肺癌の診療実績に関する前方視的解析 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>3) RAS 野生型切除不能進行・再発大腸がんに対する early tumor shrinkage (ETS) 評価に基づく FOLFIRI+cetuximab (Cmab) 導入化学療法→FOLFIRI+bevacizumab (BV) 維持療法の第 II 相試験」及び「付随研究: 将来の生物医学研究」 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>4) FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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 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) 短腸症候群に対するシトルリン補充療法 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 用量の調整が必要となるので、事前にシトルリン製剤の分包について薬剤部と調整し、安全に留意して実施すること。</p> <p>6) 変形性膝関節症に対する伏在神経ブロックとヒアルロン酸関節内注射の効果に関する比較研究 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) 次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT) 研究に関する変更申請および実施計画書からの逸脱に関する報告について審議した。</p>

また、JA 長野厚生連健康管理センターからの依頼に対して、臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

3 病院および健康管理センターにおいても、対象者への説明が適切に行われているかを確認すること。本研究の関係組織と連絡をとり、最新の状況を常に把握すること。今回の逸脱報告を受け、本研究としての初回承認日は、2012 年 4 月 10 日に修正とする。

8) 大腿骨近位骨折に対する PTH 製剤の有効性・CT 有限要素法による力学的解析-研究に関する変更申請

審議結果:承認

研究計画書 P4「3.1.2 除外基準 7)」の誤記を修正して使用すること。安全に慎重に実施すること。

【臨床研究:報告事項】

1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果報告が報告された。

【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

治験に関する変更申請について審議した。

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について審議した。

審議結果:承認

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

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

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。

	<p>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 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 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> <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申請について審議した。 審議結果:承認</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)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、別紙 2 改訂が報告された。</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 II 相試験 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)および GCP 記録の保存期間終了通知が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 28 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 28 年 11 月 10 日 (木) 18:00~18:52
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、中澤智宏、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝、井出真一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験:審議事項・佐久医療センターおよび佐久総合病院分】</p> <p>1) 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 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験: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>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</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) 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>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</p>

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

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

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 改訂が報告された。

【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

治験終了報告および安全性情報とその安全性情報等に関する見解が報告された。

【臨床研究:審議事項】

1) 夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者に対するオキシブチニンテープとミラベグロン錠の効果に関するランダム化非盲検並行群間比較探索的臨床試験

臨床研究実施の妥当性について審議した。(佐久総合病院)

審議結果:承認

2) 夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者に対するオキシブチニンテープとミラベグロン錠の効果に関するランダム化非盲検並行群間比較探索的臨床試験

臨床研究実施の妥当性について審議した。(佐久総合病院佐久医療センター)

審議結果:承認

	<p>【臨床研究:報告事項】</p> <p>1) 研究終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (胃癌 SOX(130)P-II) ・ 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査 ・ 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- ・ 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) ・ 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 J-ASPECT study 平成 27 年度レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査 <p>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。</p>
特記事項	なし

平成 28 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 28 年 12 月 1 日 (木) 17:58~18:40
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、竹内玲子、遠山雅子、吉川徹、中島瑞枝、井出真一、高見沢達明
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) 消化器癌における FGFR2、HER2 の蛋白質発現状況の調査を目的とした多施設共同研究 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>2) 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (J-BROS) 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) 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 II/III 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G) 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) 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 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) 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) 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>

【臨床研究:報告事項】

- 1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果について報告した。

【治験:審議事項・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
治験実施の妥当性について審議した。
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について審議した。
審議結果:承認
- 3) 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について審議した。
審議結果:承認

【治験:審議事項・佐久医療センター分】

- 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
- 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
- 4) 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
- 5) 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

	<p>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>6)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>7)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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8)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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙 改訂について報告した。
特記事項	なし