

平成 29 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 29 年 1 月 5 日 (木) 18:00~18:43 |
| 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、松島凜太郎、油井信明、竹内玲子、鷹野邦一、遠山雅子、吉川徹、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の臨床疫学的検討 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>2) 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 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 ・ 当院における MICS 体外循環法の考察</p> <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> <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 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) 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> |

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) 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

- 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 改訂を報告した。

- 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 改訂を報告した。

【治験：佐久総合病院】

- 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

- 2) 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

| | |
|------|---|
| | <p>キサバン) 第 III 相試験</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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | なし |

平成 29 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 29 年 2 月 2 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、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、中島瑞枝、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 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 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) 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) 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) 継続審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 胃癌に対する外科切除後の予後調査 <p>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"> ・ 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 (Info V.A.C. 治療システム) <p>2) 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。</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および治験に関する変更申請について審議した。</p> |

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

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) 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

- 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

【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 改訂について報告した。

- 2) 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

説明文書および同意文書 改訂について迅速審査の結果を報告した。

【治験：佐久総合病院】

- 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 CNT01959 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

| | |
|------|--|
| | <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>2) 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</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> |
| 特記事項 | なし |

平成 29 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 29 年 3 月 2 日 (木) 18:00~18:38 |
| 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、中澤智宏、遠山雅子、吉川徹、中島瑞枝、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 治験の継続について審議した。 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 治験の継続について審議した。 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の継続について審議した。 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の継続について審議した。 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および治験の継続について審議した。 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 治験の継続および治験データの使用に関する覚書きについて審議した。 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の継続について審議した。</p> |

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、治験に関する変更申請および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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

治験依頼者による監査の結果が報告された。問題は指摘されていない。

【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の継続について審議した。

審議結果：承認

- 2) 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の継続について審議した。

審議結果：承認

- 3) 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・佐久総合病院分】

- 1) JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験

開発の中止等に関する報告をおこなった。

【臨床研究：審議事項】

- 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+ペ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

2) 継続審査

| 審査区分 | 審査方法 | 申請書 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 |
|------|------|------------|-------------|--------------|---|
| 継続 | 通常 | 田野 敦寛 | 医療センター 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 | 福島 和之 | 医療センター ー | 整形外科 | 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- |
| 継続 | 通常 | 松田 正之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究 |
| 継続 | 通常 | 國枝 献治 | 医療センター ー | 腫瘍内科 | ・ 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 ・ 付随研究：将来の生物医学研究 |
| 継続 | 通常 | 深澤 正之 | 本院 | ペインクリニック科 | 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 |
| 継続 | 通常 | 小宮山 進 ー | 医療センター 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 |
| 継続 | 通常 | 石毛 広雪 | 医療センター 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 | 中沢 孝行 | 医療センター 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 | 細井 泰子 | 医療センター ー | 診療情報管理課 | 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 |
| 継続 | 通常 | 佐藤 史江 | 本院 | 看護部 (人間ドック科) | 人間ドック症例別調査 |
| 継続 | 通常 | 高松 正人 | 本院 | 内科 | 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 |
| 継続 | 通常 | 高松 正人 | 本院 | 内科 | IFN-free 経口抗 HCV 剤治療に係る公費助成を受けた C 型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築 |

| | | | | | |
|----|----|-------|------------|-------------|--|
| 継続 | 通常 | 細井 泰子 | 医療センタ ー | 診療情報管 理課 | 思春期・若年代がん医療の包括的実態調査 |
| 継続 | 通常 | 石毛 広雪 | 医療センタ ー | 乳腺外科 | 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 | 通常 | 竹村 隆広 | 医療センタ ー | 心臓血管外 科 | ステントグラフト追跡調査（観察研究） |
| 継続 | 通常 | 三石 俊美 | 医療センタ ー | 血液内科 | 疫学調査「血液疾患登録」 |
| 継続 | 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 |
| 継続 | 通常 | 福島 秀樹 | 医療センタ ー | 消化器内科 | 当院における C 型慢性肝疾患の DAA 治療後の早期発 癌症例の検討 |
| 継続 | 通常 | 長瀬 通隆 | 医療センタ ー | 腫瘍内科 | 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) |
| 継続 | 通常 | 長瀬 通隆 | 医療センタ ー | 腫瘍内科 | 1.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) 2.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 |
| 継続 | 通常 | 長瀬 通隆 | 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 | 通常 | 長瀬 通隆 | 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/LV 療法 vs.FLTAX (5-FU/LV+PTX) 療法のランダム化第 I I / I I I I 相 比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G) |
| 継続 | 通常 | 長瀬 通隆 | 医療センタ ー | 腫瘍内科 | 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) |
| 継続 | 通常 | 蓮見 純平 | 医療センタ ー | 小児科 | カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の臨床疫学的 検討 |
| 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 | 篠原 佳祐 | 医療センタ ー | 薬剤部 | 大腸癌化学療法におけるイリノテカン併用レジメンに よる悪心・嘔吐に対する、アプレピタント上乗せ後の 実態調査 |
| 継続 | 通常 | 篠原 聖貴 | 本院 | 看護部 | 精神障害者を地域で支える支援者の不安に関する研究 |

| | | | | | |
|----|----|-------|------------|-------|--|
| 継続 | 通常 | 小林 和之 | 小海分院 | 総合診療科 | 成人ヒトパルボウイルス B19 感染症の検討 |
| 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) |

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

1) 研究終了報告

| 報告 区分 | 報告 方法 | 申請者 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 |
|----------|----------|------------|------------|-----------------|---|
| 終了 | 通常 | 中沢 あけ み | その他 | 健康管理センタ ー | 農村地域における小・中学校血液検査ハイリスク 者への親子健康相談の取り組み (第 1 報) 地域の 在宅保健師との連携 |
| 終了 | 通常 | 新海 和弥 | その他 | 健康管理センタ ー | フィリピン人技能実習生と長野県住民の健診判定 の比較 |
| 終了 | 通常 | 石毛 広雪 | 医療センタ ー | 乳腺外科 | センチネルリンパ節生検後の腋窩リンパ節再発症 例の検討 |
| 中止 | 通常 | 川瀬 健史 | 医療センタ ー | 臨床工学科 | 動脈フィルター内蔵型人工肺の各社比較検討 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 清水 雄太 | 医療センタ ー | 耳鼻咽喉科 | 当科における副鼻腔手術の統計 |
| 中止 | 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 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 松木 佳苗 | 医療センタ ー | 看護部 (GICU) | 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 |
| 終了 | 通常 | 山崎 しげ み | その他 | 健康管理センタ ー | 農村地域における中小企業被扶養者特定健診にお けるオプション検査のとりくみ |
| 終了 | 通常 | 宍戸 康恵 | 本院 | リハビリテーシ ョン科 | 当院におけるがん患者リハビリテーションの現状 |
| 終了 | 通常 | 福島 秀樹 | 医療センタ ー | 消化器内科 | 当院における C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス 療法の現状 |
| 終了 | 通常 | 高松 正人 | 本院 | 内科 | 佐久総合病院・佐久医療センターにおける C 型慢 性肝炎に対する経口抗ウイルス薬の治療成績 |
| 中止 | 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) |
| 終了 | 通常 | 座光寺 正 | 本院 | 総合診療科 | 医学実習生の国際保健研修に関する意識調査 |

| | | | | | | |
|----------------------------------|----|------------|------------|---------------|---|--|
| | | 裕 | | | | |
| 終了 | 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 | |
| 終了 | 通常 | 川崎 すみ 子 | その他 | 健康管理センタ ー | 農作業従事者における熱中症予防対策の実態 | |
| 終了 | 通常 | 土屋 留美 | 医療センタ ー | 医療安全管理室 | 手術部位感染発生率の病院間比較結果フィードバックの有効性に関する研究 | |
| 終了 | 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 | |
| 終了 | 通常 | 鄭 真徳 | 本院 | 総合診療科 | HIV 感染症患者の調査 | |
| 終了 | 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 | |
| 終了 | 通常 | 塩川 めぐ み | 本院 | 医療秘書課(透析室 DA) | 系列施設との合同 M&M カンファレンスが透析室勤務者に与える影響 | |
| 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。 | | | | | | |
| 特記事項 | なし | | | | | |

平成 29 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 29 年 4 月 6 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、高松正人、三木淳、吉田大作、松島凜太郎、油井信明、關真美子、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>【治験：審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 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 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 株式会社メディサイエンスプランニング（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 治験の実施の妥当性について審議した。 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 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 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> |

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
 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

【治験：報告事項・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
 開発の中止等に関する報告をおこなった。
- 2) 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
 治験終了を報告した。

【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) 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：報告事項・佐久総合病院分】

- 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
 開発の中止等に関する報告をおこなった。

【臨床研究：審議事項】

- 1) 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 | 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 | 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 | 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 | SM1 食道癌の定義と病態に関する検討 |
| 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 | 木戸口 綾奈 | 医療センター | 看護部 | 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 |
| 継続 | 通常 | 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 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 継続 | 通常 | 小林 美記 | 医療センター | 看護部 | 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 | 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 | 深澤 桂樹 | 本院 | 臨床心理科 | 総合病院の臨床心理士によるコンサルテーション・リエゾン活動のあり方 |
| 継続 | 通常 | 橘 賢廣 | 医療センター | 循環器内科 | 高齢者に対する P C I の予後検討 |
| 継続 | 通常 | 村上 穰 | 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 穰 | 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 |
| | 継続 | 通常 | 矢崎 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 | 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 |
| | 継続 | 通常 | 矢崎 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 | 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－Phase II study- |
| | 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 | 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 | 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 | 井部 良英 | 医療センター | 看護部 | 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 |
| | 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 |
| | 継続 | 通常 | 遠藤 秀紀 | 医療センター | 呼吸器外科 | FGFR 遺伝子変異等の稀な遺伝子変異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 |
| | 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 | 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 | 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 |
| | 継続 | 通常 | 豊田 泰幸 | 医療センター | 心臓血管外科 | 透析未導入慢性腎不全症例に対する AVR 手術成績への影響の検討 |
| | 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 | 堀込 実岐 | 医療センター | 循環器内科 | KUROSIO study 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 |
| 継続 | 通常 | 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 | 通常 | 柏原 剛 | 本院 | 泌尿器科 | PSA50 ng/ml 以上の前立腺癌患者の治療効果 |
| 継続 | 通常 | 柏原 剛 | 本院 | 泌尿器科 | 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を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 |

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 | 報告方法 | 申請者 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 |
|------|------|--------|--------|---------|---|
| 終了 | 通常 | 小山 恒男 | 医療センター | 内視鏡内科 | 十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の安全性と有用性に関する検討-多施設共同後ろ向き研究- |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 川合 雄二郎 | 医療センター | 心臓血管外科 | 経心尖部アプローチ経カテーテル的大動脈弁留置術の検討 |
| 終了 | 通常 | 石井 宣一 | 医療センター | 整形外科 | リバーズ型人工肩関節の登録 |
| 終了 | 通常 | 坂本 昌彦 | 本院 | 国際保健医療科 | 佐久総合病院における海外渡航者外来開設後1年の現状と課題 |
| 終了 | 通常 | 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 |
| 終了 | 通常 | 塩川 大暉 | 本院 | 臨床検査科 | H.pylori 感染胃炎診断における H.pylori 抗体検査の有用性とその課題 |
| 終了 | 通常 | 菊池 由香 | 医療センター | 看護部 | 第4回日本褥瘡学会実態調査委員会事態調査 |
| 終了 | 通常 | 山田 健 | 医療センター | 理学療法科 | 当院急性心筋梗塞患者の入院心リハ、外来心リハの問題点について |
| 終了 | 通常 | 栗田 朋美 | 小海 | 言語診療科 | 高齢過疎地における地域密着型病院での ST 業務の現状と課題 |

| | | | | | | |
|------|----------------------------------|----|--------|--------|---------------|---------------------------------------|
| | 終了 | 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 |
| | 終了 | 通常 | 依光 展和 | 医療センター | 内視鏡内科 | 下咽頭・頸部食道表在癌に対する ESD の短期治療成績 |
| | 終了 | 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 |
| | 終了 | 通常 | 土屋 桂子 | その他 | 健康管理センター | 農村地域における中小企業被扶養者の未受診者健診の取り組み（第一報） |
| | 終了 | 通常 | 堤 貴子 | その他 | 健康管理センター | 女性高齢者の口腔機能の実態 |
| | 終了 | 通常 | 細谷 まち子 | 医療センター | 小児科 | 佐久圏域における重症心身障害児の現状 |
| | 終了 | 通常 | 竹内 結 | 本院 | 総合診療科 | 嚥下造影検査による評価と生存期間の関連 |
| | 終了 | 通常 | 古川 龍太郎 | 医療センター | 消化器内科 | 完全型腸上皮化生領域に認められ主細胞・壁細胞への分化を伴った胃型腺腫の1例 |
| | 終了 | 通常 | 磯部 礼奈 | 医療センター | 看護部 (GICU) | フィジオロール®を使用した術後リハビリの効果について |
| | 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。 | | | | | |
| 特記事項 | なし | | | | | |

平成 29 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 29 年 5 月 11 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、矢崎善一、三木淳、吉田大作、松島凜太郎、關真美子、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>【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 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) 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>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 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) 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 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-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 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> |

7) 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

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

8) 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について審議した。

審議結果：承認

9) 株式会社メディサイエンスプランニング (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

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を報告した。

緊急の危険を回避するためのプロトコルからの逸脱に関する通知を報告した。

治験実施計画書 別紙 改訂について報告した。

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

治験実施計画書 添付資料 改訂について報告した。

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

治験実施計画書 別紙 改訂について報告した。

4) 「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)」

定期的な見直しを行ったが、改訂はない旨報告した。

【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) 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

- 3) 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) 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

治験実施計画書 別紙 改訂について報告した。

- 2) 「治験に係る標準業務手順書 (佐久総合病院)」

定期的な見直しを行ったが、改訂はない旨報告した。

【臨床研究：審議事項】

- 1) 「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)」

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) 継続審査

| 審査区分 | 審査方法 | 申請日 報告日 | 申請者 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 |
|------|------|---------------|------|------------|--------------|--|
| 継続 | 通常 | 2017/3 /29 | 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 | 2017/4 /8 | 永井亜季 | 医療センタ ー | 看護部 | 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 |
| 継続 | 通常 | 2017/5 /1 | 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 | 通常 | 2017/5 /1 | 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 | 2017/5 /1 | 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 | 2017/5 /1 | 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 | 2017/5 /1 | 小松裕和 宮田佳典 山口博 | 本院・医療 センター・ 小海分院 | 地域ケア科 腫瘍内科・ 分院長 | 次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT) |
| | 継続 | 通常 | 2017/5 /1 | 前島文夫 | その他 | 健康管理センター | 次世代多目的コホート研究 (JPHC-NEXT) |
| | 継続 | 通常 | 2017/5 /1 | 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 | 通常 | 2017/5 /1 | 宮田佳典 | 医療センター | 腫瘍内科 | 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 |
| | <p>審議結果：承認</p> <p>3) 手順書の改訂案について審議した。</p> <p>臨床研究・治験審査委員会 標準業務手順書（第3.0版 2017/5/2 作成） 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書（第3.0版 2017/5/2 作成） 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が報告された。</p> | | | | | | |
| 特記事項 | なし | | | | | | |

平成 29 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 29 年 6 月 1 日 (木) 18:00~18:23 |
| 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、吉田大作、松島凜太郎、關真美子、 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 | <p>【治験：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) 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>3) 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) 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 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) 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>6) 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</p> <p>7) 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</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>無作為化試験 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) 株式会社メディサイエンスプランニング（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 開発の中止等に関する報告を行った。</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 改訂について報告した。</p> <p>【治験：審議事項・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 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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>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） 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>【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が報告された。</p> |
| 特記事項 | なし |

平成 29 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

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 29 年 7 月 6 日 (木) 18:00~18:43 |
| 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、吉田大作、松島凜太郎、油井信明、 關真美子、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、 武重勝美 |
| 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) 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 治験の実施の妥当性について審議した。 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 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) 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、治験に関する変更申請、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および緊急の危険を回避するためのプロトコルからの逸脱に関する通知について審議した。 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) 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</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</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

- 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について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 株式会社メディサイエンスプランニング (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) 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

治験の中止報告をおこなった。

【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

- 2) 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

【治験：報告事項・佐久総合病院分】

- 1) S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験

| | |
|------|---|
| | <p>開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）をおこなった。</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 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>2) 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) 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) 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) 研究の継続について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 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 研究の中止について報告をおこなった。</p> <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 29 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 29 年 9 月 7 日 (木) 18:00~19:31 |
| 開催場所 | 佐久総合病院 会議室 1・2・3 |
| 出席委員名 | 松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、三木淳、吉田大作、松島凜太郎、油井信明、鷹野邦一、中澤智宏、渡辺剛史、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、井出真一、武重勝美 |
| 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) 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第 II 相試験 治験の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：審議事項】</p> <p>1) 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 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) 経皮的末梢血管形成術 (EVT) を施行された閉塞性動脈硬化症患者の予後検討 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>3) 下部直腸癌に対する経肛門或は経会陰的鏡視下前立腺全摘術を伴う全直腸間膜切除術の臨床研究 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 説明文書において、「(ウ) スケジュール」は研究計画書と整合性をとること、「偶発症」を適切な用語に修正すること、標準手術と比べての利点、欠点を追記すること。修正された説明文書を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>4) 下部直腸癌及び肛門管癌の骨盤側方リンパ節転移症例に対する経肛門及び経会陰的鏡視下骨盤側方リンパ節郭清術の臨床研究 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 説明文書において、「(ウ) スケジュール」は研究計画書と整合性をとること、「癌細胞がいくつ含まれるか」を適切に修正すること、「偶発症」を適切な用語に修正すること、標準手術と比べ合併症がどうかわるかを追記すること。修正された説明文書を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>5) 小児固形腫瘍観察研究 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> |

【臨床研究：報告事項】

1) 研究終了報告

- ・ 親水化 PEPA 膜の使用による栄養状態改善への期待
- ・ DCS-100NX を用いたプログラム補液の有効性が示された症例
- ・ 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) 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) 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

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

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

4) 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

5) 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

6) 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

7) 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

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

8) 株式会社メディサイエンスプランニング（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

9) 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

【治験：報告事項・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

治験の終了報告をおこなった。

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 改訂について報告した。

3) 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

医薬品 GCP 実施調査結果通知について報告した。

4) 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

治験実施計画書 別紙 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) 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

| | |
|------|--|
| | <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 治験実施医療機関の試験終了について報告した。</p> |
| 特記事項 | なし |

平成 29 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

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 29 年 10 月 5 日（木）18:00～18:52 佐久総合病院 会議室 1・2・3</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、吉田大作、松島凜太郎、油井信明、鷹野邦一、中澤智宏、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 出前講座等の啓発活動は発熱を主訴とした外来受診患児の保護者啓発に有効か？ 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 研究計画書の研究期間を修正すること。「アンケート調査にご協力をお願い」において、費用負担の説明を修正、「スマホのアプリ」という言葉を明確に「教えてドクターのアプリ」等の名称に変更、「状況によってどちらもありうる」は不要であれば削除すること。回答者に対し、アンケート終了後に啓発のための説明書を渡すのであれば、説明書も審査に提出すること。以上を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>2) 短腸症候群患者の D 型乳酸アシドーシスの制御を目的とした次世代シークエンサーによる腸内細菌叢の解析 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) 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） 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) 新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験(TORQUE GW study) 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) 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</p> <p>6) 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。</p> |

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

1) 研究終了報告

- ・ EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム
- ・ 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

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) 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

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

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

4) 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

5) 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

6) 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

7) 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

| | |
|------|--|
| | <p>無作為化試験 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) 株式会社メディサイエンスプランニング（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の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）をおこなった。</p> <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 治験実施計画書 別紙 改訂について報告した。</p> <p>3) 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 改訂について報告した。</p> <p>【治験：審議事項・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 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) 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 開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）をおこなった。</p> <p>2) 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 治験の終了報告をおこなった。</p> |
| 特記事項 | なし |

平成 29 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 29 年 11 月 2 日 (木) 18:00~18:17 |
| 開催場所 | 佐久総合病院 会議室 1・2・3 |
| 出席委員名 | 松田正之、石毛広雪、高松正人、吉田大作、松島凜太郎、關真美子、鷹野邦一、中澤智宏、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝、武重勝美 |
| 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) 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>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 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 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>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</p> <p>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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) 株式会社メディサイエンスプランニング (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</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 治験の終了報告をおこなった。</p> <p>2) 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 開発中止等に関する報告（製造販売承認の取得）をおこなった。</p> <p>3) 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 ロールイン症例追加について報告した。</p> <p>【治験：審議事項・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 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：審議内容】</p> <p>1) 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 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) 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 研究の継続について審議した。 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"> ・ 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） ・ 大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査 <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 29 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

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 29 年 12 月 7 日（木）18:00～18:48 佐久総合病院 会議室 1・2・3</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、松島凜太郎、油井信明、關真美子、鷹野邦一、中澤智宏、渡辺剛史、吉川徹、八巻好美、中島瑞枝、井出真一、武重勝美</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> <p>1) 急性大動脈解離に対する治療成績の検討 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 研究計画書に記載されている当院の研究責任医師名を変更するよう研究代表者に依頼すること。</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"> ・ AVP4 のデリバリーデバイスとの相性に関する調査 ・ 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 ・ 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 ・ 異型の多核巨細胞を伴う乳腺筋上皮癌の 1 例 ・ 胸腔鏡下食道亜全摘術後の食道癌患者に対する早期離床プログラム導入の効果 ・ 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 <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> <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>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 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 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

- 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

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) 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ンニング (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について審議した。

審議結果：承認

- 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

- 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

治験に関する追加審査について審議した。

審議結果：承認

【治験：報告事項・佐久医療センター分】

- 1) 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

ロールイン症例追加について報告した。

【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 |
| 特記事項 | なし |