

平成 30 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 30 年 1 月 4 日 (木) 18:00~18:44
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、松島凜太郎、 中澤智宏、渡辺剛史、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 食物アレルギーにおける緩徐経口免疫療法 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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 研究計画書等からの逸脱に関する報告および研究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) 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された。 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"> ・ 開心術後低心拍出量症候群 (LOS) に対する PCPS 使用症例の検討 ・ スマートベッドシステムの効果に関する検証研究 (SB-HP2) <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>3) 摂食障害の長期予後に関する研究 個人情報に取扱いに関する顛末書について報告した。</p> <p>【治験：審議事項・佐久医療センター分】</p> <p>1) 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 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>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 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>
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 2 月 1 日 (木) 17:57~18:51
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、三木淳、吉田大作、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) 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 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>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 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 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) 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</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>【治験：報告・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 ロールイン症例の追加（2018/1/15）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：審議事項】</p> <p>1) 進行認知症患者に対する胃瘻造設について主介護者である家族の感情と胃瘻造設の満足度に関わる要因の調査 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) 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> <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） 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が報告された。</p>
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 3 月 1 日 (木) 18 : 02~18 : 56																						
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、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、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 骨盤腫瘍に対する Jackknife position で行う経仙骨的鏡視下手術の臨床研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 乳幼児が溺れる時は本当に静かなのか？／乳幼児は静かに溺水するのか？ 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 研究計画書にページ番号をつけ、対象を回答どおり「小諸・佐久地域」へ修正すること、説明文書の「保育所及び幼稚園に通う児」を他と合わせ「保育所及び幼稚園に通う乳幼児」へ修正すること、アンケートの「兄弟」を「兄弟・姉妹」へ修正し、一緒に入浴させていた子供の人数の記入欄を追加すること、「医学系研究申請書」「研究実施計画書」「利益相反自己申告書」の 3 つで研究課題名を統一し修正すること。以上を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>3) 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>4) 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>宮田佳典</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>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</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>・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</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	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	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	・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
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	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	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	・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	StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての 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	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	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 (DS-Screen-001)
継続	通常	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 結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法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	國枝献治	医療センター	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	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	高齢 (65 歳以上) の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究
継続	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	悪性腫瘍に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性

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	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	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	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	三石俊美	医療センター	血液内科	造血細胞移植医療の全国調査
継続	通常	豊田泰幸	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	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	楯川幸弘	医療センター	小児外科	新生児・小児患者における各種診断および治療法に基づく既存データを用いた臨床研究
継続	通常	楯川幸弘	医療センター	小児外科	小児固形腫瘍観察研究
継続	通常	秋山岳	医療センター	消化器外科	ヘルニアの診療における有効性及び安全性に関する評価
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	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	蓮見純平	医療センター	小児科	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
継続	通常	濱 元拓	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)
継続	通常	濱 元拓	医療センター	心臓血管外科	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査
継続	通常	川島隆弘	医療センター	脳神経外科	非弁膜症性心房細動患者の全身塞栓症予防における direct oral anticoagulants(DOAC)使用の実臨床での問題点について

継続	通常	須江良英	医療センター	看護部 (2F西)	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	橘 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	通常	柳澤 聖	医療センター	循環器内科	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
継続	通常	柳澤 聖	医療センター	循環器内科	経皮的冠動脈形成術を施行された高齢者の予後調査

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	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	樋田梨紗子	医療センター	看護部(2階南)	消化器疾患における術後せん妄の発症例の検討
終了	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
終了	通常	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	進行食道がんに対する金属ステント留置後の化学療法の安全性と効果に関する後方視的研究
終了	通常	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	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
終了	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
終了	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/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)
終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究
終了	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
終了	通常	上原理恵	医療センター	形成外科	5年間の尿膜管遺残症の細菌学的検討
終了	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
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型慢性肝疾患のDAA治療後の早期発癌症例の検討
終了	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?
終了	通常	中沢あけみ	その他	健康管理センター	乗用型トラクター使用中の熱中症が原因と考えられる突然死による症例報告
中止	通常	津金七恵	その他	健康管理センター	集団健康スクリーニングからみた企業における疲労蓄積度の推移
終了	通常	小林和之	本院	総合診療科	成人ヒトパルボウイルス B19 感染症の検討
終了	通常	井出小代	本院	地域健康管理科	はつらつ健康調査票からみた小・中学生の生活習慣の実態
終了	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	腹腔鏡下胆嚢摘出術にて良好な経過を辿った胆嚢仮性動脈瘤の1例
終了	通常	田村 基	医療センター	診療放射線科	日本消化器がん検診精度管理評価機構 胃がん X線検診技術部門 B 資格検定試験 上部消化管造影症例提出
終了	通常	北澤晶子	医療センター	産婦人科	若年女性の急速に増大した巨大子宮筋腫の一例
終了	通常	清水絵里子	その他	健康管理センター	糖尿病及び腎臓病の栄養指導について
終了	通常	大久保洋一	その他	健康管理センター	JAの健康づくり自己チェック票からわかる農作業従事者の安全対策(備え)の実態
終了	通常	川崎すみ子	その他	健康管理センター	集団スクリーニングにおける不整脈所見のまとめ

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) 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、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) 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

- 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および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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の継続について審議した。

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、安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請、治験の継続について審議した。

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

当院で発生した重篤な有害事象、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

- 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、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

- 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および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 9) 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

	<p>治験の継続について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：審議事項・佐久総合病院分】</p> <p>1) 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、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</p> <p>2) 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</p> <p>3) 「臨床研究・治験審査委員会」の正式な英語名称について Research Ethics Committee (直訳：研究倫理委員会) に決定した。</p>
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 4 月 5 日 (木) 18 : 03~19 : 15																												
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、高松正人、矢崎善一、青松棟吉、松島凜太郎、関戸大司、關真美子、鈴木信三、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 農業・農村の特性に着目した介護予防コホート研究 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</p> <p>説明文書の追跡調査欄に、計画書通りの「死亡、転居、介護サービスの情報等」のデータ項目を追記し、再度提出すること。生活習慣調査票の字の色がとても見にくいので、原本を再提出すること。研究代表者に、研究計画書「5.比較対照データの収集」について、ホームページ以外でも地域の高齢者が自身のデータが利用されることを知ることができる機会を検討し変更するよう依頼し、研究計画書「14.倫理審査」については倫理指針では倫理審査は必須であり、審査委員会がない場合は中央審査でもよいので審査すべきと当委員会は考える、と伝えること。以上の対応について、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) 一泊ドック 30 分健康講座が受診者の保健行動に与える効果 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留</p> <p>アンケートの内容は、知識を問うより、講義を受講したことにより意識や行動に変化があったかどうかの観点から質問した方が、受診者はアンケートに答えやすいと思われる。その場合、アンケートを実施する時期も含めて設問を再検討することを提案する。「どのくらい重要だと思いますか。」という質問は、受診者が、正解があり試されていると感じて正答率を上げようと意識する、答えにくく、失礼に感じる設問である。アンケートに「お答えいただく際は、資料を見ずにお答えください。」とあるが、この研究の目的から考えても、試験（テスト）ではないため、資料をみて回答してもよいと考える。「ロコモティブシンドローム」や「1 秒率」「iQOS」等など、言葉や内容が難解である。研究計画書「個人情報の取り扱い」の誤変換を修正すること。以上を参考にアンケートを修正して再提出すること。委員会で再度審議を行う。</p> <p>3) 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>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>櫻井智輝</td> <td>本院</td> <td>作業療法科</td> <td>大人の発達障害者支援に関するプログラムの評価</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>西垣良夫</td> <td>本院</td> <td>健康管理部</td> <td>長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用に関する研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～</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	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	櫻井智輝	本院	作業療法科	大人の発達障害者支援に関するプログラムの評価	継続	通常	西垣良夫	本院	健康管理部	長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用に関する研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～
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	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	櫻井智輝	本院	作業療法科	大人の発達障害者支援に関するプログラムの評価																								
継続	通常	西垣良夫	本院	健康管理部	長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用に関する研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～																								

継続	通常	柳澤恵子	医療センター	歯科衛生科	佐久総合病院グループで口腔スクリーニング検査を受けた患者の実態調査
継続	通常	田中 茂	医療センター	腎臓内科	潰瘍性大腸炎に対する GCAP, LCAP 療法に関する研究
継続	通常	氏家美保	本院	総合診療科	研修中に担当した外来および入院患者の病歴要約作成
継続	通常	氏家美保	本院	総合診療科	multimorbidity(多疾患併存)と入院日数の関連
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	櫻井進一	医療センター	理学療法科	当院の人工股関節全置換術後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	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	村上 穰	本院	腎臓内科	維持血液透析患者における菌血症に関する後方視的疫学研究
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	推定糸球体濾過量 15ml/min/1.73 m ² 未満の保存期慢性腎臓病患者における治療実態についての調査 (JOINT-KD study)
継続	通常	村上 穰	医療センター	腎臓内科	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)
継続	通常	石毛広雪	医療センター	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	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	当院乳腺外科における乳腺疾患に対する各種診断法、治療法の成績の評価と検討
継続	通常	高橋俊介	医療センター	臨床検査科	当院における術前栄養指導の対象患者見直しの効果
継続	通常	宍戸康恵	本院	リハビリテーション科	リハビリテーションに関連する各種診断・治療の有効性
継続	通常	半田憲誉	医療センター	臨床検査科	異常反応により自動分析器による血液像の測定が不可能であった症例の解析
継続	通常	中沢孝行	医療センター	小児科	食物アレルギーにおける緩徐経口免疫療法
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	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
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	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	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	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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
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	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	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	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	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	消化管病変に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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
継続	通常	重田美保	医療センター	看護部 (GICU)	長野県東部ドクターヘリにおける出動事案の実態調査
継続	通常	能見英智	医療センター	循環器内科	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)
継続	通常	吉田大作	医療センター	放射線治療科	悪性腫瘍に対する放射線治療・診断の有効性と安全性の評価
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	福島和之	医療センター	整形外科	脊椎インスツルメンテーション PRECEPT スパイナルシステムにおける製造販売後安全性調査
継続	通常	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	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	森 勇一	医療センター	血液内科	プレントキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究 (C25016)
継続	通常	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	比佐岳史	医療センター	消化器内科	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査(多施設共同研究)
継続	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	VALIANT 胸部ステントグラフトの使用成績調査
継続	通常	半田喜美也	医療センター	乳腺外科	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)
継続	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	心臓サルコイドーシスの的確な診断と適切な経過観察を確立するための後向き観察研究
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	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	矢崎善一	医療センター	循環器内科	循環器疾患に対する適切な各種診断法および治療法を確立するための後向き研究
継続	通常	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	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	通常	篠原知明	医療センター	消化器内科	Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸がん罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究
継続	通常	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	通常	王 耀東	医療センター	整形外科 (非常勤)	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明
----	----	------	--------	---------------	------------------

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	高見沢将	本院	臨床検査科	長野県東信地区における市町村別耐性菌検出率の地域差に関する検討
終了	通常	小山真史	本院	臨床検査科	萎縮性胃炎からみた血清 Helicobacter pylori(H.pylori)抗体検査の評価
終了	通常	清水洋介	本院	総合診療科	佐久総合病院小海分院禁煙外来の 2 年間の禁煙成功率とその要因を検討する
終了	通常	倉根大和	その他	健康管理センター	住民健診における尿蛋白/Cr 比測定の取り組みについて
終了	通常	石堂佳世	医療センター	遺伝診療科	プレカウンセリングを含む遺伝カウンセリングより判明した遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療の検討事項
終了	通常	石堂佳世	医療センター	遺伝診療科	MMR 遺伝子変異が判明した重複癌の乳癌患者への認定遺伝カウンセラーの関わり
終了	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
終了	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
終了	通常	中嶋一弥	その他	健康管理センター	若年成人男性における 20 歳時からの体重増加と生活習慣の関連
終了	通常	大木直子	医療センター	栄養科	バス運用からみた食道癌周術期の栄養管理課題の探索
終了	通常	大木直子	医療センター	栄養科	栄養管理に関する自験例の記録
終了	通常	大木直子	医療センター	栄養科	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
終了	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
終了	通常	土屋桂子	その他	健康管理センター	ストレスチェックにおけるオプションメニュー導入の取り組み
終了	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	救急初療室における敗血症診断
終了	通常	堀籠由紀子	医療センター	テクノエイド支援室	急性期病院におけるテクノエイドの活用
終了	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
終了	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
終了	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
終了	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
終了	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
終了	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
終了	通常	加賀田真寿美	医療センター	看護部 (外来 1 ブロック)	ADHD の特性をもつ気管支喘息児へのアドヒアランス向上に向けた支援

終了	通常	伊藤正臣	医療センター	理学療法科	脳卒中急性期患者における NIHSS と SIAS の比較
終了	通常	篠原徹	医療センター	薬剤部	悪臭と浸出液を伴った肉腫の潰瘍病変に対してヨードホルムガーゼを使用し、自宅退院が可能となった1例の症例報告
終了	通常	吉田大作	医療センター	放射線科	局所進行膵癌に対する Gemcitabine と炭素イオン線併用療法の有効性・安全性試験
終了	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
終了	通常	清水彩子	医療センター	薬剤部	妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定更新に用いる症例報告
終了	通常	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)
終了	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	Her2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペ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)
終了	通常	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
終了	通常	渡辺仁	医療センター	脳神経外科	高齢内科入院患者における日常生活動作能力 (ADL) 低下予測モデルの開発・検証
終了	通常	小宮山進一	医療センター	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
終了	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
終了	通常	川島隆弘	医療センター	脳神経外科	非弁膜症性心房細動患者の全身塞栓症予防における direct oral anticoagulants(DOAC)使用の実臨床での問題点について

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。

【治験：審議事項・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
 当院で発生した重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告および GCP 違反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
- 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

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

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 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

【治験：報告事項・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

安全性情報等に関する見解について報告した。

【治験：審議事項・佐久医療センター分】

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

	<p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>4) C 型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療方針に関する研究（多施設共同）</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>
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 5 月 10 日 (木) 18:05~18:35
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、矢崎善一、青松棟吉、関戸大司、關真美子、鈴木信三 中澤智宏、渡辺剛史、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) 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) 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>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) 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について審議した。 審議結果：承認</p>

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) 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) 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

契約期間延長について報告した。

【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

【治験：報告事項・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

治験終了を報告した。

【臨床研究：審議事項】

1) 握力の強さはどのくらい生活に影響しているのか。ペットボトルは開けられるのか？

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「教育」という表現を他の適切な表現（知ってもらう等）に変更し、調査票の「4. 普段の生活で、握力が低いためできない・難しいことがあったら、記載してください。」は、自由回答ではなく選択肢や記入例を記載する等に変更すること。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。

2) 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

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）

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) 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	福島和之	医療センター	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	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	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
継続	通常	矢ヶ崎絵美	医療センター	臨床検査科	佐久総合病院グループにおける超音波検査と他の画像検査や検体検査等との実態調査
継続	通常	笠井眞津枝	本院	作業療法科	当院における運転支援の現状と運転可に関する要因と不可になった要因の検討
継続	通常	中山朋秋	医療センター	臨床検査科	佐久総合病院グループにおける病理検査と他の画像検査や検体検査等との実態調査

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	篠原聖貴	本院	看護部（精神科）	精神障害者を地域で支える支援者の不安に関する研究
中止	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
終了	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
終了	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
終了	通常	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
終了	通常	重田美保	医療センター	看護部（GICU）	長野県東部ドクターヘリにおける出勤事案の実態調査

	2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 6 月 7 日 (木) 18:00~18:20
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、松島凜太郎、關真美子、鈴木信三 中澤智宏、渡辺剛史、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>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 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-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>4) 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>5) 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</p> <p>6) 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>7) 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</p>

【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 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
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) Z-103 (ポラプレジック) 市販後臨床試験 -胃潰瘍に対するニザチジンとの併用試験-
開発の中止等に関する報告がなされた。

【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	關真美子	本院	看護部	パラマウントベッド株式会社のホームページにおける当院での使用写真の掲示
継続	通常	關真美子	本院	看護部	研究および実地医療におけるスマートベッドシステムの佐久総合病院の経験の展示と質問への対応
継続	通常	小松裕和	本院	地域ケア科	多目的コホートによるがん・循環器疾患の疫学研究
継続	通常	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	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	中嶋三由紀	本院	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

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	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平行群間比較探索的臨床試験
終了	通常	霜田哲夫	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おける網羅的遺伝子解析

	終了	通常	關真美子	本院	看護部	第 67 回病院学会での発表「スマートベッドシステムに対する看護師のユーザー評価」
	終了	通常	中嶋三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	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英学研究（「食欲の感覚」研究）
	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 30 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 30 年 7 月 5 日 (木) 18:00~19:05 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、矢崎善一、青松棟吉、松島凜太郎、関戸大司、關真美子、鈴木信三、中澤智宏、中島瑞枝、吉川徹、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) EVALUATION 冠動脈病変に対する次世代シロリムス溶出性ステント (Orsiro) の血管早期反応に関する検討 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 説明文書の「研究の意義および目的」の内容が、一般の方が読むにはやや難解であるため、わかりやすい平易な表現にすること。説明文書と申請書の研究課題名の誤記を修正すること。説明文書の「研究者」欄を正しく「佐久医療センター循環器科」に修正すること。以上を、臨床研究・治験審査委員会委員長が確認の上、承認とする。</p> <p>2) 透析診療ネットワーク Alliance for Quality Assessment in Healthcare Dialysis (AQuAH-D) 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) 在宅高齢糖尿病患者における Flash Glucose Monitoring を用いた血糖トレンド解析および専門医介入の有用性に関する検討 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留 本研究計画は特定臨床研究に該当する可能性があるため、当委員会での審査の可否も含め、「保留」とする。「特定臨床研究」は「認定臨床研究審査委員会」での審査が必要である。特定臨床研究として進めるのであれば審査を受ける方法について、特定臨床研究として実施しないのであれば研究計画の変更等については、臨床研究・治験センターの支援を受けること。いずれであっても、今回提出された説明文書は説明が十分でなく、患者にとっては難しい内容であるため、全体的に平易な記載にする必要がある。更に在宅診療での実施費用は保険適用外である旨を記載すること。通常の臨床研究として審査を継続する場合は、この先は書類審査とする。</p> <p>4) 症例数の少ない治療の知識を保持するためのトレーニングプログラムの検討 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>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</p>

6) 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 (JCOG1604)

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) 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	福島和之	医療センター	整形外科	骨粗鬆症治療薬投与による大腿骨骨強度の変化-CT 有限要素解析を用いた後向き観察研究-
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

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	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	田中茂	医療センター	腎臓内科	潰瘍性大腸炎に対する GCAP, LCAP 療法に関する研究
中止	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
終了	通常	岩松弘文	医療センター	臨床検査科	胸腺腫を伴った胸腺原発腺癌の 1 例

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) 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

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>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) 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>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 当院で発生した重篤な有害事象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) 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) 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) 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認の取得) をした。</p> <p>2) 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 治験終了を報告した。</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>
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 9 月 6 日 (木) 18:00~19:25
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、松島凜太郎、関戸大司、關真美子、鈴木信三、遠山雅子 渡辺剛史、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) 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 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>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</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 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) 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>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) 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>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>

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

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) 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（開発中止）をした。

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の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

症例登録期間延長について報告した。

【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

【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（開発中止）をした。

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

開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）をした。

【臨床研究：審議事項】

1) 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法の実行可能性に関する多施設共同探索的臨床試験

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 2) 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

事前審査において指摘された事項については臨床研究・治験センターと相談の上、本研究で採取された血液検体の検査結果の取扱いと、当院での情報の保存方法および匿名化についての手順書を作成し、臨床研究・治験審査委員会委員長に報告の上、適切に実施すること。

- 3) 一泊ドック 30 分健康講座が受診者の生活行動に与える効果

臨床研究実施の妥当性について再審議した。

審議結果：承認

- 4) 長野県内における血液透析受療中の要支援、要介護高齢者の通院・介護の実態および家族介護者の介護負担、通院・介護ニーズに関する研究

審議結果：承認

アンケートでわかりにくい表現がいくつかあるので、次の研究では、再考することを推奨する。とても重要な研究と思われるため、是非、結果を活かしていただきたい。このコメントを、研究責任者へ伝えること。

- 5) 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）

当院で発生した重篤な有害事象報告について審議した。

審議結果：承認

- 6) ・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

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) 標準業務手順書の改訂および新規作成の審査

- ① 臨床研究・治験審査委員会 標準業務手順書 改訂（第 4.0 版）（2018/8/30 作成）
- ② 治験に係る標準業務手順書 佐久総合病院 改訂（第 7.2 版）（2018/8/30 作成）
- ③ 治験に係る標準業務手順書 佐久医療センター 改訂（第 1.2 版）（2018/8/30 作成）
- ④ 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書 改訂（第 4.0 版）（2018/8/30 作成）
- ⑤ 特定臨床研究 標準業務手順書（第 1.0 版）（2018/8/30 作成）

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

- 1) 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験 (WJOG10517G)
 特定臨床研究実施許可 (2018/7/24、変更：8/23) を報告した。
- 2) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)
 特定臨床研究実施許可 (2018/8/20) を報告した。

3) 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	石堂佳世	医療センター	遺伝診療科	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者のトルバプタン導入・維持に向けて一認定遺伝カウンセラー (CGC) の役割
終了	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)
終了	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)
終了	通常	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)
終了	通常	福島和之	医療センター	整形外科	脊椎インスツルメンテーション PRECEPT スパイナルシステムにおける製造販売後安全性調査
終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究 (C25016)
終了	通常	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 (DS-Screen-001)

- 4) 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 30 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 30 年 10 月 4 日（木）18:00～18:20
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、青松棟吉、松島凜太郎、関戸大司、鈴木信三 中澤智宏、渡辺剛史、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) 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 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に関する追加審査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>5) 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</p> <p>6) 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>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 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>

【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 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
治験終了を報告した。

【治験：報告事項・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
治験終了、安全性情報等および治験に関する変更を報告した。

【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	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	細井泰子	医療センター	診療情報管理課	思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査
継続	通常	細井泰子	医療センター	診療情報管理課	全国胃癌登録
継続	通常	細井泰子	医療センター	診療情報管理課	脳卒中医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study 平成 28 年度レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

- 1) 正確な死因究明を求めるための試み
研究終了を報告した。

特記事項

なし

平成 30 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 30 年 11 月 1 日 (木) 18:00~18:30
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、青松棟吉、松島凜太郎、関戸大司、關真美子、鈴木信三、中澤智宏、渡辺剛史、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) 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) 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>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 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>5) 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>6) 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>7) 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 当院で発生した重篤な有害事象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胃がん患者を対象とした ONO-4538 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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 「入院」「在宅」という異なる現場で同一主治医が担当することの長所と短所 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) 健康手帳の利用と受療行動の関連 研究終了を報告した。</p> <p>2) 長野県内における血液透析受療中の要支援・要介護高齢者の通院・介護の実態および家族介 護者の介護負担、通院・介護ニーズに関する研究 研究終了を報告した。</p> <p>3) 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 研究終了を報告した。</p>
特記事項	なし

平成 30 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 30 年 12 月 6 日 (木) 18:00~19:30
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、関戸大司、關真美子、鈴木信三 中澤智宏、渡辺剛史、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>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 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) がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査 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>3) 診療所研修に関わるニーズ調査 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>4) 透析診療ネットワーク Alliance for Quality Assessment in Healthcare Dialysis (AQuAH-D) 実施計画書等からの逸脱に関する報告、医学系研究に関する変更について審議した。 審議結果：保留 今後の対応策およびデータ提供に関する手順書等について、研究代表者（主任研究者）、関係機関（研究事務局、中央データセンター、調査協力機関および当院で作業に従事する関係部署）と今回提出された「データ提供の手順書」どおりで行えるかを確認すること。確認した結果の報告を受けて、再度、臨床研究・治験審査委員会で審議する。</p> <p>5) 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 JIPS Registry (NEJ030) 当院で発生した重篤な有害事象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) ダラツムマブ特異的免疫固定反射測定 (Daratumumab-Specific Immunofixation Reflex Assay, DIRA) によるダラツムマブ治療効果の判定および再発の判定にかかる参考検査研究終了を報告した。</p> <p>2) WJOG 施設監査報告 WJOG 臨床研究 5 試験計 7 症例（腫瘍内科）の監査結果（総合評価：良好）を報告した。</p>

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 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
特定臨床研究実施許可と安全性情報等を報告した。
- 2) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験)
特定臨床研究実施許可を報告した。

【治験：審議事項・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
当院で発生した重篤な有害事象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
- 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
当院で発生した重篤な有害事象報告、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
- 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
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) 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
- 5) 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
- 6) 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>7) 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</p> <p>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 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