

2019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	2019年1月10日(木) 18:00~18:25
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	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、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 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、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>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について審議した。 審議結果:承認</p>

	<p><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></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（開発中止）をした。</p> <p><b>【治験：報告事項・佐久総合病院分】</b></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 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><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>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 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) オンコマイン Dx Target Test CDx システムによる BRAF V600E 検査結果提供プログラム 研究終了を報告した。</p> <p><b>【特定臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) JCOG1207 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 特定臨床研究実施許可を報告した。</p> <p>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） 安全性情報等を報告した。</p>
特記事項	なし

2019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	2019年2月7日(木) 18:00~19:15
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
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、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>【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-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 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>

- 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  
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

【臨床研究：審議事項】

- 1) 繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究：  
再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)  
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) 保護者の家庭内トリアージ能力の向上を目指すための調査研究 No.1 (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

- 3) Self-management, self-efficacy, social support and glycemic control among elderly patients  
with type 2 diabetes in Saku, Japan  
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

研究計画書において、患者が記入する際のサポート、および DSMQ、DMSSES の日本語訳の妥当性について追記すること。「本アンケートは無記名...データ除外はできない」という記述は、審査での研究者の説明通り、研究計画書やアンケートとの整合性をとり、修正すること。臨床データをカルテ等から収集して利用することを追記すること。糖尿病に関するアンケート調査において、「2. いいえ (...。これで以上となります。)」を適切な表現に修正すること。「11. 自身の糖尿病...」の文末の句読点の重複を修正すること。医学系研究申請書において、カルテデータも用いるため、「研究種類」の「既存データを用いた観察研究」も加えること。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。

- 4) 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

5) 継続審査 (実施状況)

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	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 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 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 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
	<p>審議結果：承認</p> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>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を報告した。</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－ペルツズマブ再投与試験－ (JBCRG－M05 : PRECIOUS) 特定臨床研究実施許可を報告した。</p> <p>3) 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) 安全性情報等を報告した。</p>					
特記事項	なし					

2019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	2019年3月7日(木) 18:00~18:50																												
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)																												
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、矢崎善一、松島凜太郎、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><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) 弾性ストッキングの簡易的着脱補助具の安全性および有効性評価：ベースライン調査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－ペルツズマブ再投与試験－ (JBCRG-M05: PRECIOUS) 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) 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><b>【臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) 研究終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>報告区分</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>終了</td> <td>通常</td> <td>小山恒男</td> <td>医療センター</td> <td>内視鏡内科</td> <td>粘膜下層浸潤病期第 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用療法の有効性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG0508)</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>小山恒男</td> <td>医療センター</td> <td>内視鏡内科</td> <td>早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第 II 相試験 (JCOG0607)</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>長瀬通隆</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・耐性因子に関するバイオマーカー研究 (WJOG7612GTR)</td> </tr> </tbody> </table>					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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	粘膜下層浸潤病期第 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用療法の有効性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG0508)	終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第 II 相試験 (JCOG0607)	終了	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)
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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	粘膜下層浸潤病期第 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用療法の有効性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG0508)																								
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第 II 相試験 (JCOG0607)																								
終了	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)																								

終了	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
----	----	------	--------	------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**【特定臨床研究：報告事項】**

- 1) 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)  
特定臨床研究実施許可
- 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)  
実施許可
- 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)  
実施許可
- 4) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・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)  
安全性情報等に関する報告

**【標準業務手順書の改訂版の審査】**

- 1) 臨床研究・治験審査委員会 標準業務手順書 改訂 (第 4.1 版) (2019/2/28 作成)
- 2) 治験に係る標準業務手順書 佐久総合病院 改訂 (第 7.3 版) (2019/2/28 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 1.3 版) (2019/2/28 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 5.0 版) (2019/2/28 作成)  
審議結果：条件付承認  
臨床研究の研究責任者の基準を正職員としてシンプルに表記すること。ただし「初期研修医は除く」とする。上記修正を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、承認する。

**【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

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

- 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および治験の継続について審議した。

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の継続について審議した。

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および治験の継続について審議した。

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および治験の継続について審議した。

審議結果：承認

- 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、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 の第 III 相試験

安全性情報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) 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、治験実施計画書・CLINICAL STUDY PROTOCOL・治験薬概要書・



	INVESTIGATOR'S BROCHURE の改訂に関する報告
特記事項	なし

2019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	2019年4月4日(木) 18:00~18:25
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	松田正之、石毛広雪、矢崎善一、松島凜太郎、関戸大司、關真美子、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><b>【治験：審議事項・佐久医療センター分】</b></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>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、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) 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) 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><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></p> <p>1) 株式会社メディサイエンスプラニング (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 未知重篤副作用等の報告をした。</p>

【臨床研究：審議事項】

- 1) 透析診療ネットワーク Alliance for Quality Assessment in Healthcare Dialysis(AQuAH-D) 研究中止の報告について審議した。  
審議結果：承認
- 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－ペルツズマブ再投与試験－（JBCRG－M05：PRECIOUS）  
安全性情報等に関するについて審議した。  
審議結果：承認

3) 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	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	今井美佳	医療センター	看護部（入院支援室）	がん告知後の患者の手術治療開始までにかかわる看護師の看護実施の構造についての研究
継続	通常	今井美佳	医療センター	看護部	患者及び患者家族への家族支援ケアと多職種連携による、QOL 向上に関する調査
継続	通常	松田正之	本院	リウマチ・膠原病内科	リウマチおよび膠原病等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	切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease(HPD)の後方視的検討
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	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	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	ディブディブみどり	本院	看護部（透析センター）	テクノエイド研修を通しての取り組みの報告
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手術器械の有用性の検討
継続	通常	福島秀樹	医療センター	消化器内科	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指針に関する研究（多施設共同）

継続	通常	須田千秋	医療センター	救命救急センター	当院に搬送された入浴関連事故の検討
継続	通常	木村哲郎	医療センター	呼吸器内科	「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)
継続	通常	木村哲郎	医療センター	呼吸器内科	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)
継続	通常	坂本太郎	医療センター	消化器外科	肝胆膵領域疾患に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性
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 型乳酸アンダーシスの制御を目的とした次世代シーケンサーによる腸内細菌叢の解析
継続	通常	小林和之	本院	総合診療科	診療所研修に関わるニーズ調査
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	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	日本外傷データベース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	大久保悠	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	大久保悠	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	大久保悠	医療センター	放射線治療科	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 (JROSG-IMRT-PC01)
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	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

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	窪 昭佳	医療センター	形成外科	「信州ドクターヘリ佐久」の11年と上肢外傷

終了	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)
終了	通常	今井美佳	医療センター	看護部 (入院支援室)	日本看護協会専門看護師認定更新審査のための実績報告事例提出について
終了	通常	北島隆司	医療センター	経営企画室	佐久医療センターにおける術式別利益率と手術時間の相関分析
終了	通常	今井美佳	医療センター	看護部 (入院支援室)	術前外来に勤務する看護師の職場への認識についての研究
終了	通常	松田正之	本院	内科	間質性肺炎を伴った関節リウマチにおける生物学的製剤の有用性と安全性
中止	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
終了	通常	清水啓介	本院	総合診療科	誤嚥性肺炎患者に対する早期経口摂取及び早期リハビリテーション介入が入院期間等に及ぼす影響に関する後方視的観察研究
終了	通常	石井こず恵	本院	透析センター	フットチェックの標準化が透析室看護師に与える影響
終了	通常	杉浦彩香	本院	人間ドック科	人間ドック受診者における労働負荷と生活習慣病関連との関係
終了	通常	篠原佳祐	医療センター	薬剤部	薬剤師を対象にした高齢者がん治療における意識調査
終了	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
終了	通常	山田 健	医療センター	理学療法科	待機的心臓血管外科術後患者の早期歩行自立阻害因子についての検討
終了	通常	坂本太郎	医療センター	消化器外科	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
終了	通常	宮下貴弘	本院	理学療法科	高齢誤嚥性肺炎患者の転帰に関する要因について
終了	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
終了	通常	中澤友也	本院	看護部	宅老所におけるインフルエンザアウトブレイクの経験と課題
終了	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
終了	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

中断	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
終了	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
終了	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
終了	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

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。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) WJOG8315G 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  
実施許可を報告した。
- 2) 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)  
実施許可を報告した。
- 3) 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)  
実施許可を報告した。
- 4) 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  
実施許可を報告した。
- 5) 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)  
安全性情報等に関する報告をした。

特記事項 なし

2019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	2019年5月9日(木) 18:00~19:40
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	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、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><b>【治験：審議事項・佐久医療センター分】</b></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) 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>4) 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>5) 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>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 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><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></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 改訂を報告した。</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  
未知重篤副作用等の報告をした。

【臨床研究：審議事項】

1) 胸部の手術後の創部に関する意識調査

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

- ・ 研究実施計画書に記載されている研究目的と「胸部手術後の創部に関する調査協力のお願ひ」に記載されている研究目的との整合性をとること。
- ・ 研究実施計画書では、カルテから収集されたデータも利用すると記載されているので、対象患者に、カルテの情報も使用することについて、説明文書に記載すること。
- ・ カルテの情報と、質問紙のデータを、患者ごとに連結させて解析するのであれば、質問紙は患者が特定できる情報を入れなければならないので、その旨、説明が必要を記載すること。
- ・ 質問紙の設問について再考すること。（術後の問 5、6、13。術後半年の問 5、14 等）

2) エコーガイド下中心静脈カテーテル穿刺挿入手技と安全実施体制構築に関する教育ツールの作成

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

- ・ 現状では、一般の方が誰でも見られる状態である。個人のホームページではなく、病院のホームページからリンクさせ、かつウェブサイトにはフィルターもしくはアクセス制限をかけること。
- ・ 掲載写真・画像等について、個人の同意が得られない現状では、掲載する写真・画像を個人の特定ができないように編集・加工すること。
- ・ 修正した写真・画像および掲載内容については、当院のコンプライアンス委員会での確認と承認を得ること。
- ・ 本委員会よりコンプライアンス委員会に、患者データ、動画、写真をインターネットに掲載する場合の基準の作成を提言するとともに、院内データを使用した場合の管理基準の策定を提言する。

3) 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	清水雄太	医療センター	耳鼻咽喉科	佐久総合病院グループにおける耳鼻咽喉科疾患の実態調査
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	木村 光	医療センター	循環器内科	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



	継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	胸腔鏡下肺区域切除術の検討
	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	中嶋三由紀	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	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の研究～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	福島和之	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	上原理恵	医療センター	形成外科	形成外科診療における有効性・安全性を評価するための研究
	継続	通常	福島和之	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	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	がん患者における静脈血栓塞栓症の観察研究
	継続	通常	佐々木かおり	本院	看護部	HIV 患者に対する医療スタッフの意識調査
	継続	通常	中沢孝行	医療センター	小児科	食物アレルギーにおける緩徐経口免疫療法
	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	上原信吾	本院	臨床検査科	臨床検査データと病態の比較検討
	継続	通常	渋川 茜	本院	看護部（人間ドック科）	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
	継続	通常	尾台 薫	本院	医療社会事業科	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	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	竹花卓夫	医療センター	消化器外科	上部消化管外科の手術における有効性および安全性に関する評価
継続	通常	生井宏幸	小海	総合診療科	「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
継続	通常	吉澤将士	医療センター	脳神経外科	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究 (Part1:Drip & Ship 法に関する調査研究) (Part2:機械的血栓回収療法 (MT)に関する調査研究)
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	荻原阿弥	医療センター	看護部 (GICU)	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
継続	通常	加藤亮介	医療センター	臨床検査科	臨床検査結果と臨床診断の関係に関する検討
継続	通常	王 耀東	医療センター	整形外科	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	初期治療の創外固定器をつけたまま内固定術を行った下肢骨折症例の術後感染リスクの検証
継続	通常	篠原 徹	医療センター	薬剤部	薬物療法に関連した患者情報の収集および報告

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	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
終了	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
終了	通常	得居俊介	本院	眼科	眼科診療における画像検査の有効性の検討
終了	通常	江川 聡	その他	整形外科	S2 Alar-Iliac screw の正確簡便な刺入方法;CT解析による至適挿入位置と透視下 SAI axis view を用いた挿入方法の正確性の検討
終了	通常	川畑篤礼	医療センター	整形外科	脊椎術後血腫と術後血圧との関連
終了	通常	更級 さおり	本院	看護部	訪問看護利用が高い地域での基幹病院循環器チームと取り組む重症心不全患者の在宅支援

終了	通常	大瀬良 省三	医療セン ター	消化器内科	直腸 LST 病変に併存する Skirt に関する同時性腫瘍性病変の検討
終了	通常	山本 歩	医療セン ター	小児科	南佐久群における未就学児発達相談外来の検討
終了	通常	井出 美由紀	本院	看護部	「みんなでつなげよう うすだ健康館の輪」の評価
終了	通常	深町 光太郎	本院	理学療法科	健常成人の歩行中の体幹加速度から得られる変動性・対称性指標の絶対信頼性
終了	通常	大野 浩次郎	医療セン ター	消化器外科	当院及び関連施設における急性虫垂炎の治療方針についての調査
終了	通常	宮澤圭祐	医療セン ター	臨床工学科	A 型急性大動脈解離術後における Nasal High-Flow Therapy の有用性の検討
終了	通常	工藤 恵	医療セン ター	看護部	100 歳以上が手術後に骨折前の生活に近づくことができた症例
終了	通常	生井宏幸	医療セン ター	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
終了	通常	伊藤裕子	本院	地域ケア科 ST やちほ	在宅で移動用リフト導入して、高齢者の QOL の維持と介護負担の軽減が図れた症例～テクノエイドと連携して～
終了	通常	篠原志織	医療セン ター	看護部	終末期で入院し進行がんと診断された患者のエンド・オブ・ライフケアの検討
終了	通常	小椋浩樹	その他	老人保健施設	老健のレクリエーションとして行う畑作業は健康増進につながるかの検討
終了	通常	井出智也	医療セン ター	看護部 (3 西)	高次脳機能障害を抱えた患者の透析導入を代諾した妻の心理が揺らいだ一例
終了	通常	宮田佳典	医療セン ター	腫瘍内科	大腸癌手術に対しリンチ症候群 (LS) の遺伝学的検査を施行した特徴的な 3 例
終了	通常	小松裕和	本院	地域ケア科	南佐久地域における小児期ならびに成人期の健康状態に関する縦断研究
終了	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
終了	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
終了	通常	村上 穰	本院	腎臓内科	推定糸球体濾過量 15ml/min/1.73 m <sup>2</sup> 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)
終了	通常	大沢紘介	医療セン ター	腎臓内科	抗血小板薬・抗凝固薬休薬後の腎生検と合併症の関連
終了	通常	木戸口 綾奈	医療セン ター	看護部 (2 東)	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

	終了	通常	青松棟吉	本院	研修医 教育科	臨床研修中に参加した CPC で検討された症例の病歴 要約作成
	<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><b>【特定臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 実施許可を報告した。</p>					
特記事項	なし					

2019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	2019年6月6日(木) 18:00~19:05
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
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、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><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Asia) 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><b>【治験：審議事項・佐久医療センター分】</b></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>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) 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-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>5) 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 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 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) 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  
未知重篤副作用等の報告をした。
- 2) FIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験（第 I 相用量設定後の第 III 相）  
治験手続き開始の延期について報告した。

【臨床研究：審議事項】

- 2) SGA と比較した CONUT 変法による栄養評価の有用性の検討  
臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 3) 胸部の手術後の創部に関する意識調査  
前回保留の再申請について審議した。  
審議結果：条件付承認  
手術後の質問紙の p.6.問 3 と p.7.問 8 については、入院中の質問および回答肢としては、適当でないものがある。質問実施時期を考慮して、修正すること。  
上記修正を、臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、承認とする。
- 4) 急性期疾患の経管栄養療法における血糖管理指標の策定  
臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：保留  
以下の点について対応がなされた後、臨床研究・治験審査委員会で再度審議する。
  - ・ 糖負荷試験の検査等の費用に関し、保険診療に適合しない可能性があるため、検査内容、検査回数について再検討するとともに、もし研究費等で賄う可能性があれば、そのことを研究計画書と説明文書に記載すること。事前審査でだされた説明文書・同意書に対する以下の意見に対して修正すること。
  - ・ 説明文書 p. 1 の「1. はじめに」の 2 行目、「インスリン療法を必要とする方を対照とした」は、「インスリン療法を必要とする方を対象とした」の誤記であれば修正すること。
  - ・ 説明文書 p. 2 の「3. 利益／不利益」の 2) 不利益に、研究計画書の p. 9 の「6. 3 予期される有害事象および不具合」についての記載をすること。
  - ・ 説明文書 p. 3 の「12. 研究代表者」を研究責任者の 1 人に修正すること。
  - ・ 同意書の署名部分の日付記載欄が「平成」のままになっているので、修正すること。

5) 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	青木芳幸	医療センター	看護部	循環器疾患患者の各種検査等と臨床・身体症状との整合性実態調査
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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術 (laparoscopy and endoscopy cooperative surgery:LECS)に関する多施設後ろ向き研究
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	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	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	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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第II相試験」の附随研究：早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究 (JCOG0607A1)
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	病理組織学的深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する内視鏡的切除の治療成績に関する多施設共同後ろ向き研究
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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
継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の有用性に関する臨床研究－後ろ向き多施設共同研究－
継続	通常	加藤真司	医療センター	人材育成推進室	内科専門研修プログラム (内科専門医制度) 年次報告における症例報告
継続	通常	小林 駿	医療センター	臨床工学科	臨床工学技士が携わる循環器、呼吸器、血液浄化、内視鏡、高気圧酸素領域における現行治療法の効果を検討する
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)

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	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(cure-HF)
中止	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	Erdheim-Chester病に関する疫学調査(多施設共同後方視的調査研究)
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				



2019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	2019年7月4日(木) 18:00~18:55
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3 (中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
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 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) 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) 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および治験に関する変更申請について審議した。 審議結果：承認</p> <p>7) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 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><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></p> <p>1) 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 未知重篤副作用等の報告および治験終了を報告した。</p> <p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) ニーズ調査をもとに行った診療所研修のプログラム評価について 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) エコーガイド下中心静脈カテーテル穿刺挿入手技と安全実施体制構築に関する教育ツールの作成 前回保留の再申請について審議した。 審議結果：条件付承認 前回審査委員会での指摘事項に対する修正は、確認できたが、修正箇所のコンプライアンス委員会での確認および承認が得られていないため、「条件付承認」とする。コンプライアンス委員会での承認が得られたら、臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、「承認」とする。</p> <p>3) 急性期疾患の経管栄養法における血糖管理指標の策定 前回保留の再申請について審議した。 審議結果：承認 ただし、分担研究者の利益相反自己申告書が提出されてからの承認とする。</p> <p>4) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) 家庭医療専門医後期研修中に経験した症例の病歴要約作成 医学系研究等終了を報告した。</p> <p>2) 臨床研修中に担当した入院患者の病歴要約作成 医学系研究等終了を報告した。</p> <p>3) 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

2019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	2019年8月2日(金) 18:00~19:10
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3(中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
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、鈴木信三 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><b>【臨床研究:審議事項】</b></p> <p>1) 末梢静脈路確保困難例におけるリアルタイムエコーガイド下末梢静脈カテーテル留置法 臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:条件付承認</p> <p>修正した計画書と説明文書同意書を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書に、局所麻酔、ガイドワイヤー使用、カテーテルの長期留置等で可能性のある合併症に関して追加すること。</li> <li>・ PICCを用いた通常の方法による静脈内留置の成功率、留置期間、合併症とその発症率等がわかれば、比較対照データとして、研究計画書(背景やエンドポイント等の項)に記載すること。</li> <li>・ フランスでアータリアルリーダーキャスガ末梢留置カテーテルとして承認された際の臨床データを入手できれば、計画書に記載するか、添付すること。</li> <li>・ 本試験中に、合併症を含む重篤な有害事象が発生した場合は、「有害事象報告書」を速やかに記載し提出すること。</li> </ul>
特記事項	なし

2019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	2019年9月5日(木) 18:00~19:05
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3(中継:佐久医療センター 第4・5会議室)
出席委員名	松田正之、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、井出真一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) 中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm 経および14mm 経金属ステントの無作為化比較第III相試験 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 以下を修正した資料を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「研究実施計画書」P19、「8.2.3 胆管金属ステント留置終了後の評価項目」の4行目の「癌が進行し緩和治療などのために他院に転院した場合は、他院の担当 Dr.から症状、血液検査、画像検査レポートを取り寄せ、代用してもかまわない」について、「説明文書」に、医療機関同士の情報のやりとりは診療情報提供書等の書面で適切に行うことを追記すること。</li> <li>・ 評価項目8行目の「転院などにより診察ができない場合は、電話で生存確認をすることを許容する」について、「説明文書」に、電話での生存確認は本人または家族とのやりとりに限ることを追記すること。</li> <li>・ 「研究計画書」P39、「24.6 参加施設と施設研究責任者」に佐久医療センターが記載されていないため、承認後、研究代表者に追記してもらうように連絡すること。</li> <li>・ 「説明文書」P5、「7.臨床試験の予定期間と参加予定人数」に記載されている施設数と、計画書p39の施設数が一致していないので、整合性をとり修正すること。</li> <li>・ 研究分担者の「利益相反自己申告書」を提出すること。</li> <li>・ 研究倫理セミナーを受講していない分担研究者は、セミナーを受講すること。</li> </ul> <p>2) 消化器疾患に対する診断、治療の予後調査 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 以下を修正した資料を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「お問い合わせ」用紙の最後に、回答してくれたことへの感謝の文言を記載すること。</li> <li>・ 「お問い合わせ」用紙の【ご回答いただきたい内容】欄の「現在の体調」について、収集したい情報を考慮して質問や選択肢を再度検討し、自由記載欄の追加も検討すること。</li> <li>・ 「お問い合わせ」用紙の文書中、「なお、確認事項あれば」は、「なお、確認事項があれば」の誤記と思われるので、修正すること。</li> </ul> <p>3) ゴーハム病の遺伝子解析 臨床研究実施の妥当性について審議した。</p>

審議結果：条件付承認

以下を修正した資料を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。委員長が確認後、「承認」とする。

- ・ 説明文書について、「(14)問い合わせ等の連絡先」に、遺伝相談、遺伝カウンセリングの窓口の情報を追記すること。

- 4) 糖尿病患者におけるインスリンデグルデクによる治療が夜間低血糖、QOL に及ぼす影響とその安全性に関する観察研究

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 5) 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

実施状況報告を審議した。

審議結果：承認

- 6) 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

実施状況報告を審議した。

審議結果：承認

#### 【臨床研究：報告事項】

- 1) JCOG 監査結果通知

2019年7月31日に実施された監査の総合評価は、「優」判定であったことを報告した。

- 2) Self-management, self-efficacy, social support, and glycemic control among elderly patients with type 2 diabetes in Saku, Japan

医学系研究等終了を報告した。

- 3) 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

医学系研究等終了を報告した。

- 4) 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-

医学系研究等中止を報告した。

- 5) 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

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  
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

4) 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

5) 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 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) 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 改訂を報告した。

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  
治験終了を報告した。

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  
治験分担医師追加の迅速審査の報告をした。

【治験：報告事項・佐久総合病院分】

1) 保存期慢性腎不全患者を対象にしたクレメジン陽性対照とする AST-21 の多施設二重盲検並行群間比較試験 (第 II 相)

	開発の中止等に関する報告をした。
特記事項	なし

2019 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	2019 年 10 月 3 日（木） 18:00～18:15
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3（中継：佐久医療センター 第 4・5 会議室）
出席委員名	松田正之、石毛広雪、高松正人、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、武重勝美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></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) 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>4) 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>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 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><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></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 治験終了を報告した。</p> <p><b>【臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) 乳がん検診の検診精度および撮影技術評価 検診マンモグラフィ撮影診療放射線技師の認定更新 医学系研究等終了を報告した。</p>



	<p>2) 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 医学系研究等終了を報告した。</p> <p>3) 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>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・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) 安全性情報等に関する報告をした。</p>
特記事項	なし

2019 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	2019 年 11 月 7 日（木） 18:00～19:05
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3（中継：佐久医療センター 第 4・5 会議室）
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、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><b>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></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) 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>4) 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>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 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><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></p> <p>1) ONO-1162 第 II 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 開発の中止等に関する報告をした。</p> <p>2) 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 開発の中止等に関する報告をした。</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</p>

TAS-118/L-OHP の第 III 相試験  
治験実施計画書 別紙改訂を報告した。

**【臨床研究：審議事項】**

- 1) ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用  
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  
以下を修正した「遺伝子解析研究へのご協力のお願ひ」を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、「承認」とする。
  - ・ 「遺伝子解析研究へのご協力のお願ひ」の p.4「8.個人情報の保護について」の 4 行目「当院の個人情報管理者が厳重に管理する」等の「当院」を「佐久医療センター」と明記して患者さんにわかりやすくすること。
- 2) 総合診療科外来担当看護師の臨床推論能力測定テスト開発の試み  
臨床研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
研究計画書および説明文書、オプトアウト用の資料に、研究アドバイザーとして総合診療科の医師と統括看護部長を入れ、修正した研究計画書、説明文書・同意書、オプトアウト用の資料を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。
- 3) 末梢静脈路確保困難例におけるリアルタイムエコーガイド下末梢静脈カテーテル留置法  
実施計画書等からの逸脱に関する報告および医学系研究に関する変更申請について審議した。  
審議結果：承認

**【臨床研究：報告事項】**

- 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  
医学系研究等終了を報告した。
- 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。

**【特定臨床研究：報告事項】**

- 1) 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)  
実施許可 (変更) を報告した。
- 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 相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー (JBCRG-M05-PRECIOUS)  
実施許可 (変更) を報告した。
- 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+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)

実施許可（変更）を報告した。

- 4) **StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial. JFMC47-1202-C3)**  
実施許可（変更）を報告した。
- 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 mFOLFOX 6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC-48-1301-C4)**  
実施許可（変更）を報告した。
- 6) **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)**  
実施許可（変更）を報告した。
- 7) **日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究**  
実施許可（新規）を報告した。
- 8) **日本人 2 型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究**  
実施許可（新規）を報告した。
- 9) **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)**  
実施許可（変更）を報告した。
- 10) **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)**  
実施許可（変更）を報告した。
- 11) **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)**  
安全性情報等に関する報告をした。
- 12) **WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・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)**  
安全性情報等に関する報告をした。

特記事項	なし

2019 年第 12 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	2019 年 12 月 5 日（木） 18:00～19:05
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3（中継：佐久医療センター 第 4・5 会議室）
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、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><b>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></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>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</p> <p>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</p> <p>4) 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>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 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><b>【治験：報告事項・佐久医療センター分】</b></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をした。</p> <p><b>【治験：報告事項・佐久総合病院分】</b></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をした。</p> <p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) 弾性ストッキングの簡易的着脱補助具の安全性および有効性評価：導入後調査</p>

	<p>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) セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究 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) 研究 1 プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究 研究 2 プリオン病を含む急速進行性認知症のバイオマーカーの研究とその確立に関する研究 研究 3 プリオン病の自然歴に関する全国調査研究 研究 4 プリオン病遺伝子解析研究 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>同意書の回収を速やかに行うと同時に、以下の対応をし、臨床研究・治験審査委員会において研究実施に関する新規の申請を行うこと。改めて、本研究の実施を許可するかの審査を行う。</p> <p>主任研究施設より研究計画書を入手し、佐久総合病院内での実施について、当臨床研究・治験審査委員会で審査を受けること。</p> <p>本研究では、認知症や意識障害がなく、同意能力があると判断される患者に対しても、未告知のまま、家族からの同意のみで研究参加を可としているのかどうかを明らかにしておくこと。</p> <p><b>【臨床研究：報告事項】</b></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> <p><b>【特定臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一時治療に不応・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) 実施許可 (変更) および安全性情報等に関する報告をした。</p>
特記事項	なし