

2021 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	2021 年 1 月 7 日（木）18:00～18:10
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、
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・佐久総合病院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 安全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 開発の中止等に関する報告をした。</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> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性 を評価するための臨床研究（EAGLE-DH study） 実施許可を報告した。</p> <p>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 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>3) 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） 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>4) 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（変更）を報告した。</p> <p>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</p>

	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、定期報告、重大な不適合報告をした。
特記事項	なし

2021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	2021年2月4日(木) 17:30~18:10
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、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) 先天奇形症候群における遺伝的要因の探索 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 以下を修正した説明文書・同意書(2種類)を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検体と臨床情報、それぞれ何を、どこに、どのように送るのかわかりやすく追記すること。</li> <li>・患者(代諾者)用と、血縁家族用について、「あなた」「患者さん」「ご家族」「提供者」等の言葉が混在しているため、患者を指すのか、血縁者を指すのかわかりにくいので、全体を見直して、明確に修正すること。特に両親が代諾する場合、「家族」「あなた」という言葉の使い方を注意すること。</li> <li>・血縁家族用の説明文書に、患者以外では該当しない記述が散見される。(「6.研究方法」の手術病理組織の記述、「12.遺伝子解析研究・・・」の「あなた」や「あなたの家族」の同意で患者や家族の検体を取り扱うという記述、「13.研究成果の公表」の「あなた」の協力で提供者や家族のデータが公表されるという記述等)。患者(代諾者)用の文言がコピーペーストされてるので、適切に修正すること。</li> <li>・血縁家族用の同意書、同意撤回書、中止の実施連絡文書にも、患者以外では該当しない記述が散見される。(アセントの記入欄、保護者の署名欄等)。患者(代諾者)用の文言がコピーペーストされているので、適切に修正すること。</li> </ul> <p>2) 遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究(アレキサンダー病、CADASIL) 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 以下を修正し臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長が確認後、「承認」とする。</p> <p><b>【医学系研究申請書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の種類は、「ヒトゲノム・遺伝子解析」も選択すること。</li> <li>・「対象と方法」の誤記を修正し、皮膚生検も行う場合があることを追記すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書・同意書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「罹る」や「罹患」は、「かかる」とひらがな表記へ修正すること。</li> <li>・p.2の「環境によって決まってしまうが」を「環境によって決まります」へ修正すること。</li> <li>・p.3「(1)方法」に、皮膚生検も行う場合があることを追記すること。</li> <li>・p.4の未成年の患者が対象者となることの記述は削除すること。</li> <li>・p.4「6.予測されるリスクおよび利益」に、①確定診断がなくても治療法が確立していない場</li> </ul>

合がある、②生涯不変の情報を知ることによって精神的な不安を感じる可能性がある、と追記すること。

- ・ p.7 に希望があれば遺伝カウンセリングを受けることができる旨を追記すること。
- ・ 代諾者の署名欄を 1 つ削除すること。

**【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	高曽根健	本院	脳神経内科	eQ-PCRTM LC CYP2C9*2, *3 ジェノタイプキットによる CYP2C9 検査結果無償提供プログラム
終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	レブラミド®カプセル特定使用成績調査 (NDMM)
終了	通常	松田正之	本院	リウマチ・膠原病内科	HLA-B27 検査データ提供プログラム

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) 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 (変更) を報告した。
- 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)  
実施許可 (変更) を報告した。
- 3) がん合併の低リスク肺塞栓症患者の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。

**【治験：審議事項・佐久総合病院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-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  
治験に関する変更申請について審議した。  
審議結果：承認
- 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 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

特記事項

なし

2021 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	2021 年 3 月 4 日（木）17:30～17:50																						
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議																						
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、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) 製造販売後臨床試験：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-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 治験に関する変更申請および治験実施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、治験に関する変更申請および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>4) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更申請および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>5) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 治験に関する変更申請および治験実施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" data-bbox="300 1641 1509 1948"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>報告方法</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>細井泰子</td> <td>医療センター</td> <td>総合医療情報センター</td> <td>脳卒中医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study 2018 年度レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>濱元拓</td> <td>医療センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査</td> </tr> </tbody> </table> <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>					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	細井泰子	医療センター	総合医療情報センター	脳卒中医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study 2018 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	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
審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																		
終了	通常	細井泰子	医療センター	総合医療情報センター	脳卒中医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study 2018 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	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																		

	<p><b>【特定臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) 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（変更）および定期報告をした。</p> <p>2) 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） 研究終了を報告した。</p> <p>3) 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） 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>4) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究（EAGLE-DH study） 実施許可（変更）を報告した。</p>
特記事項	なし

2021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	2021年4月1日(木) 17:30~17:40																																																																
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																																
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																																																
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) 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>2) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 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><b>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></p> <p>1) 製造販売後臨床試験：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 製造販売後臨床試験終了報告をした。</p> <p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) 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>井出小代</td> <td>JA 長野 厚生連</td> <td>健康管理センター</td> <td>健康診断および保健指導の実施状況と効果および継続性等に関する研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>豊田泰幸</td> <td>医療センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>VALIANT 胸部ステントグラフトの使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>小林千夏</td> <td>本院</td> <td>脳神経内科</td> <td>エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>岡田邦彦</td> <td>医療センター</td> <td>救命救急センター</td> <td>COVID-19 に関するレジストリ研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>鄭真徳</td> <td>本院</td> <td>総合診療科</td> <td>COVID-19 に関するレジストリ研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>西矢寸子</td> <td>医療センター</td> <td>人事課</td> <td>COVID-19 の社会的対策が与えた病院職員への影響の評価</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>岡田邦彦</td> <td>医療センター</td> <td>救命救急センター</td> <td>ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>鄭真徳</td> <td>本院</td> <td>総合診療科</td> <td>ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>岡田邦彦</td> <td>医療センター</td> <td>救命救急センター</td> <td>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</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	井出小代	JA 長野 厚生連	健康管理センター	健康診断および保健指導の実施状況と効果および継続性等に関する研究	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	小林千夏	本院	脳神経内科	エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)	継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	COVID-19 に関するレジストリ研究	継続	通常	鄭真徳	本院	総合診療科	COVID-19 に関するレジストリ研究	継続	通常	西矢寸子	医療センター	人事課	COVID-19 の社会的対策が与えた病院職員への影響の評価	継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)	継続	通常	鄭真徳	本院	総合診療科	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)	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
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	井出小代	JA 長野 厚生連	健康管理センター	健康診断および保健指導の実施状況と効果および継続性等に関する研究																																																												
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	小林千夏	本院	脳神経内科	エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査 (高齢者使用)																																																												
継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	COVID-19 に関するレジストリ研究																																																												
継続	通常	鄭真徳	本院	総合診療科	COVID-19 に関するレジストリ研究																																																												
継続	通常	西矢寸子	医療センター	人事課	COVID-19 の社会的対策が与えた病院職員への影響の評価																																																												
継続	通常	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)																																																												
継続	通常	鄭真徳	本院	総合診療科	ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)																																																												
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	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	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	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	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	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	荻原真之	医療センター	循環器内科	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)
継続	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	WJOG13320GPS 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
継続	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	BRAFV600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討 (WJOG13219G)
継続	通常	深澤正之	本院	麻酔科・ペインクリニック科	佐久総合病院グループにおける手術麻酔に関連した実態調査、およびペインクリニック外来における検査・治療の実態調査
継続	通常	荒川愛子	医療センター	病理診断科	(症例報告) IMT 様の組織像を示した、乳原発 ALK-positive histiocytosis の一例
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	大瀬良省三	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	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	松本武志	医療センター	理学療法科	救急センター・集中治療室に入室した敗血症患者における早期リハビリテーション効果の検討-多施設共同研究による Non-Randomized Controlled Trial-
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	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	渡部修	医療センター	救命救急センター	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
継続	通常	清水雄太	医療センター	耳鼻咽喉科	新生児聴覚スクリーニング後の聴力検査機関実態調査
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	加藤亮介	本院	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 (非常勤)	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	小林直起	本院	理学療法科	計測環境の制約を受けずに脳卒中患者の起立性低血圧を評価できる手法の開発
継続	通常	神津亮輔	医療センター	内科	日本内科学会専門医認定のための患者データ利用
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	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	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

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	三石俊美	医療センター	血液内科	ニンラーロカプセル使用成績調査 (全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」
終了	通常	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	2019年日本透析医学会統計調査
終了	通常	松田正之	本院	リウマチ・膠原病内科	高齢発症成人スチル病の臨床的特徴に関する検討
終了	通常	高橋俊介	医療センター	臨床検査科	SGAと比較した CONUT 変法による栄養評価の有用性の検討
終了	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

終了	通常	山田健	医療センター	理学療法科	心不全症状が改善せず、死亡退院された患者の動向調査と転院患者の予後調査
終了	通常	蓮見純平	医療センター	小児科	小児の下気道感染症の診断における吸引痰検体の有用性についての検討
終了	通常	蓮見純平	医療センター	小児科	軽症原発性トリメチルアミン尿症の女児例
中断	通常	荒川愛子	医療センター	病理診断科	(症例報告) 多房性胸腺嚢胞を伴う AB 型胸腺腫に、粘液性上皮の著明な乳頭状増生を伴った一例
中止	通常	小山美幸	本院	看護部 (透析センター)	当院で透析治療を受けている患者の背景と治療・ケアに関する特徴
終了	通常	大久保悠	医療センター	放射線治療科	我が国における再照射の現状実態調査
終了	通常	小林和之	本院	総合診療科	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
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: コホート研究
終了	通常	大沢紘介	医療センター	腎臓内科	腎生検による検体採取数と合併症の関連
終了	通常	小林直起	本院	理学療法科	回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者の歩行獲得可否に及ぼす因子の検討
終了	通常	西眞歩	本院	リハビリテーション科	長期にわたって回復する脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血患者の特徴
終了	通常	吉池章吾	本院	理学療法科	当院回復期リハビリテーション病棟におけるリハ栄養委員会の介入効果の検証と今後の課題
終了	通常	小林わか の	医療センター	消化器内科	良悪性鑑別困難な胆嚢疾患の診断
終了	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
終了	通常	松本武志	医療センター	理学療法科	呼吸器関連の医療関連機器圧迫創傷 (MDRPU) に関する調査

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。

**【特定臨床研究：報告事項】**

- 1) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究 (EAGLE-DH study) 実施許可 (変更) を報告した。
- 2) 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

	<p>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 定期報告をした。</p> <p>3) 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 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>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) (JFMC-47-1202-C3) 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>5) 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。</p>
特記事項	なし

2021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	2021年5月6日(木) 17:30~18:00																																																																												
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																																												
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																																																												
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) 新生児・乳児消化管アレルギーの診断、病態解明に資するバイオマーカーの探索 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>以下を修正した「医学系研究申請書」「説明文書・同意書」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。本研究の実施に際しては、検体および臨床情報を群馬大学側に提出する前の匿名処理を含め、必ず臨床研究・治験センターの支援を受けて実施することを指示する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>申請書について、①「研究の種類」欄の介入の「予防・診断・治療」のチェックを削除し、②「個人情報保護」欄を「個人情報を用いる」と「匿名化」にチェックを入れ、③院内の予定症例数3~5例を追記すること。</li> <li>説明文書 p.6「12.遺伝カウンセリング、健康被害が発生した場合の治療と補償について」について、一般診療に合わせて追加で採血・採尿を行うため、研究参加によって健康被害が生じる可能性は極めて低いことを追記すること。</li> <li>同意書のチェック項目に「データの二次利用について」を加えること。</li> </ul> <p>2) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>植松大</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科</td> <td>下部消化管外科の診療における有効性及び安全性に関する評価</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>上原信吾</td> <td>本院</td> <td>臨床検査科</td> <td>臨床検査データと病態の比較検討</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>竹花卓夫</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科</td> <td>上部消化管外科の手術における有効性及び安全性に関する評価</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>吉田貴明</td> <td>医療センター</td> <td>脳神経外科</td> <td>成長ホルモン生産下垂体腫瘍に対する内視鏡下経鼻的手術の成績に関する検討</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>今井美佳</td> <td>医療センター</td> <td>看護部</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>今井美佳</td> <td>医療センター</td> <td>看護部</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>宮下貴弘</td> <td>本院</td> <td>理学療法科</td> <td>当院における筋萎縮性側索硬化症患者の生存期間に影響する要因</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>小林千夏</td> <td>本院</td> <td>脳神経内科</td> <td>運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>尾澤一樹</td> <td>本院</td> <td>脳神経内科</td> <td>脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>尾澤一樹</td> <td>本院</td> <td>脳神経内科</td> <td>筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>尾澤一樹</td> <td>本院</td> <td>脳神経内科</td> <td>遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究 (アレキサンダー病、CADASIL)</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	植松大	医療センター	消化器外科	下部消化管外科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	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	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及び安全性に関する評価	継続	通常	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	成長ホルモン生産下垂体腫瘍に対する内視鏡下経鼻的手術の成績に関する検討	継続	通常	今井美佳	医療センター	看護部	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	宮下貴弘	本院	理学療法科	当院における筋萎縮性側索硬化症患者の生存期間に影響する要因	継続	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築	継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究 (アレキサンダー病、CADASIL)
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	植松大	医療センター	消化器外科	下部消化管外科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	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	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及び安全性に関する評価																																																																								
継続	通常	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	成長ホルモン生産下垂体腫瘍に対する内視鏡下経鼻的手術の成績に関する検討																																																																								
継続	通常	今井美佳	医療センター	看護部	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	宮下貴弘	本院	理学療法科	当院における筋萎縮性側索硬化症患者の生存期間に影響する要因																																																																								
継続	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)																																																																								
継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究																																																																								
継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築																																																																								
継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究 (アレキサンダー病、CADASIL)																																																																								

継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究 1) 第1研究：クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査） 2) 第2研究：JACOP 自然歴調査研究 3) 検査実施のための付随研究：プリオン病遺伝子解析研究 4) 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
継続	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	MEFV (Pyrin)遺伝子の解析
継続	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	神経疾患における自己抗体の検討
継続	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体測定の有用性の検討
継続	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	遺伝性および孤発性痙性対麻痺に関する多施設共同大規模遺伝子解析研究 (JASPAC)
継続	通常	清水孝明	医療センター	泌尿器科	タダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはビベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験（多施設共同研究）
継続	通常	村上穰	医療センター	腎臓内科	腎移植登録経過追跡調査（日本臨床腎移植学会および日本移植学会）
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	南野安正	医療センター	循環器内科	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
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	柳澤悟	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	小口治	医療センター	産婦人科	保健事業指導等の母子保健事業への活用
継続	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器外科	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 (LC-SCRUM-Asia の付随研究)
継続	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	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)
継続	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-TRY)
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	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	橘賢廣	医療センター	循環器内科	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
継続	通常	中澤美穂	本院	看護部（人間ドック科）	呼吸機能検査要精検者の精検受診行動につながる要因
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	JA 長野厚生連	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	鈴木文武	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	櫻井進一	本院	理学療法科	大腿骨頸部骨折術後患者における身体機能と機能予後に関する疫学調査～多施設前向きコホート研究～
継続	通常	池井肇	本院	人間ドック科	人間ドック科受診者のデータベースを用いた生活習慣病の発症および進展予防に関する疫学研究
継続	通常	小林里美	本院	看護部	佐久総合病院グループにおける認知症看護の実態調査
継続	通常	鄭真徳・岡田邦彦・由井和也	本院・医療センター・小海分院	総合診療科・救命救急センター	セアカゴケグモ・ヤマカガン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
継続	通常	中嶋三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	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	植松大	医療センター	消化器外科	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
継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科	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
継続	通常	植松大	医療センター	消化器外科	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
継続	通常	石毛広雪	医療センター	乳腺外科	BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
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	小口治	医療センター	産婦人科	周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
継続	通常	飯島実和子	医療センター	看護部 (3 東)	胸部の手術後の創部に関する意識調査

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	植松大	医療センター	消化器外科	Transanal dissection of the distal rectum for mid and low rectal cancer with the table tilted to the bilateral sides by 45-degree
終了	通常	片桐忍	医療センター	呼吸器外科	術前に非浸潤性乳管癌 (DCIS)と診断された症例における腋窩リンパ節転移の臨床学的検討
終了	通常	片桐忍	医療センター	呼吸器外科	甲状腺手術後経過の検討
終了	通常	片桐忍	医療センター	呼吸器外科	低形成の中葉に生じた定型カルチノイドの1例
中止	通常	木村 葉菜	本院	診療放射線科	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
終了	通常	坂田 正梧	医療センター	医局	肺血栓塞栓症に脳梗塞を合併した高齢患者 2 例の検討
終了	通常	浅野 紘史	医療センター	脳神経外科	当院における心原性脳塞栓症に対する胸腔鏡下左心耳切除術の検討
終了	通常	村上穰	医療センター	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)過去起点コホート研究
終了	通常	村上穰	本院	腎臓内科	多職種チームによる運動の動機づけと継続的な透析中のペダル運動との関連
終了	通常	須田 千秋	医療センター	救命救急センター	抗血栓薬内服と出血性合併症の検討
終了	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	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
終了	通常	米澤 あ	医療セ	脳神経外科	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4

		づさ	ンター		Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy4(JR-NET4)
終了	通常	米澤 あづさ	医療センター	脳神経外科	軽微な外傷で生じた MLF 症候群の一例
終了	通常	松井健	医療センター	理学療法科	当院における入院期心不全患者のクリニカルシナリオ別の心臓リハビリテーションの進行状況と歩行能力の関連
終了	通常	松井健	医療センター	理学療法科	入院期心不全患者における退院時歩行能力低下因子の検討
終了	通常	松井健	医療センター	理学療法科	当院における心臓血管外科開胸術後リハビリテーション進行の現状と課題
終了	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
終了	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～
終了	通常	植松大	医療センター	消化器外科	中・下部直腸癌に対する腹腔鏡下直腸低位前方切除術及び脾窩部授動を必要とする左側結腸癌に対する腹腔鏡下結腸切除術における 45° 傾斜による手術に対する安全性に関する臨床試験
終了	通常	小林 千夏	本院	脳神経内科	ラジカット注 30 mg/ラジカット点滴静注バック 30 mg 特定使用成績調査 (筋萎縮性側索硬化症)
終了	通常	長瀬 通隆	医療センター	腫瘍内科	オブジーボ®特定使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌]
終了	通常	山本 亮平	医療センター	呼吸器外科	オブジーボ®特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
終了	通常	木村 哲朗	医療センター	呼吸器内科	オブジーボ®特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
終了	通常	松田 正之	本院	リウマチ・膠原病内科	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査
終了	通常	宮田 佳典	医療センター	腫瘍内科	オブジーボ®特定使用成績調査[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]

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) 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)  
実施許可 (変更) を報告した。
- 2) 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 (変更) を報告した。
- 3) 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  
定期報告をした。

**【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】**

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 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>2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 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

2021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	2021年6月3日(木) 17:30~18:20																																																																
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																																
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																																																
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) 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>2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 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) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) 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>加藤真司</td> <td>医療センター</td> <td>人材育成推進室</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>青松棟吉</td> <td>本院</td> <td>研修医教育科</td> <td>内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>青松棟吉</td> <td>本院</td> <td>研修医教育科</td> <td>内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>青松棟吉</td> <td>本院</td> <td>研修医教育科</td> <td>内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>浅川和仁</td> <td>本院</td> <td>作業療法科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>石山織恵</td> <td>本院</td> <td>理学療法科</td> <td>骨盤底筋群の収縮感覚における経腹超音波を用いた視覚的フィードバックの評価</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>遠藤秀紀</td> <td>医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>術後補助化学療法後の再発高悪性度神経内分泌肺癌に対する化学療法の検討</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>遠藤秀紀</td> <td>医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>呼吸器外科手術における合併症や予後に関する研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>遠藤秀紀</td> <td>医療センター</td> <td>呼吸器外科</td> <td>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</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	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	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告	継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告	継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告	継続	通常	浅川和仁	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	石山織恵	本院	理学療法科	骨盤底筋群の収縮感覚における経腹超音波を用いた視覚的フィードバックの評価	継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	術後補助化学療法後の再発高悪性度神経内分泌肺癌に対する化学療法の検討	継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	呼吸器外科手術における合併症や予後に関する研究	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
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	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	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告																																																												
継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告																																																												
継続	通常	青松棟吉	本院	研修医教育科	内科専門研修プログラム(内科専門医制度)による初期臨床研修中の症例及び病歴報告																																																												
継続	通常	浅川和仁	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	石山織恵	本院	理学療法科	骨盤底筋群の収縮感覚における経腹超音波を用いた視覚的フィードバックの評価																																																												
継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	術後補助化学療法後の再発高悪性度神経内分泌肺癌に対する化学療法の検討																																																												
継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科	呼吸器外科手術における合併症や予後に関する研究																																																												
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	須田紗代	本院	泌尿器科	佐久総合病院における泌尿器疾患の有効性と安全性に関する検討
	継続	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	偶発性低体温症における内分泌機能異常の検討
	継続	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	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
	継続	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	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
	継続	通常	田中啓司	医療センター	救命救急センター	「救急医療に関する有効性と安全性」に関する調査・研究
	継続	通常	土屋留美	医療センター	看護部	DPC・JANIS データを用いた抗菌薬使用状況と耐性菌発現状況の関連性評価
	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	岡田邦彦	医療センター	救命救急センター	日本救急医学会熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第 III 相単群検証的試験 (JCOG1902)
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
	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	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	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内視鏡治療の成績に関する多施設後向き研究
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	ブルネル腺原発上皮増殖性疾患の病理組織学的ならびに遺伝子変異解析
	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縫合部の経時的形態変化に関する多施設共同遡及的観察研究

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	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	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
継続	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER NIVO ESO study)
継続	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	Hybrid 試験の予後追跡調査および大腸がんに対する抗EGFR 抗体薬の効果予測バイオマーカーの探索を行う観察研究

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	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
終了	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
終了	通常	坂口真奈美	医療センター	看護部	脊椎後方手術における術中体温低下に対する術前加温の効果に関する研究
終了	通常	日向勇介	医療センター	看護部	心不全に対する地域包括的心臓リハビリテーションの取り組み～心不全の教育啓蒙活動～
終了	通常	名取和彦	本院	理学療法科	当院における腎臓リハビリテーションの取り組み～透析中運動療法から在宅のケアまで～
終了	通常	桃井宏樹	本院	薬剤部	多剤投与の実態と問題点を明らかにする
終了	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)
終了	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)
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	非飲酒・非喫煙の患者に生じた食道癌の内視鏡所見と病理学的所見に関する多施設共同観察研究
終了	通常	生井宏幸	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	國枝献治	医療センター	遺伝診療科	腎腫瘍を契機として遺伝カウンセリングを受診した Birt-Hogg-Dube 症候群の 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。					
【特定臨床研究：報告事項】					
1) がん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 (ONCO DVT) 実施許可 (変更) および定期報告をした。					
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 (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+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 (変更) および定期報告をした。					
4) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究 (EAGLE-DH study) 安全性情報等に関する報告 (当院) および実施許可 (変更) を報告した。					
【研究倫理教育】					
審査委員長、副委員長、委員及び事務局員に対し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (2021 年 3 月 23 日：文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」の概要・変更点について、伝達講習がなされた。					
【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 6.0 版) (2021/5/26 改訂)					
2) 人を対象とする医学系研究 標準業務手順書 改訂 (第 7.0 版) (2021/5/27 改訂)					
審議結果：条件付承認					
「研究者は、他機関で一括審査された研究に関して、事前に臨床研究・治験審査委員会委員長に報告すること。審査後は、統括院長の許可を得ること」を標準業務手順書に追加すること。修正した、標準業務手順書を臨床研究・治験審査委員会委員長および副委員長が確認し、統括院長の承認を得て施行とする。					
特記事項	なし				

2021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	2021年7月1日(木) 17:35~18:20																																																				
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																				
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳 大島直美、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																																				
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) 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>2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>1) 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>矢崎善一</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>矢崎善一</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>矢崎善一</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>篠原 徹</td> <td>医療センター</td> <td>薬剤部</td> <td>薬物療法に関連した患者情報の収集および報告</td> </tr> </tbody> </table> <p>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>審査区分</th> <th>報告方法</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>三石俊美</td> <td>医療センター</td> <td>血液内科</td> <td>キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>矢崎善一</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>JROAD-DPC を使用した劇症型心筋炎の疾患登録とそ</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	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)	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	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	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	審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)	終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	JROAD-DPC を使用した劇症型心筋炎の疾患登録とそ
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	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)																																																
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	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	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																																																
審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(古典的ホジキンリンパ腫)																																																
終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	JROAD-DPC を使用した劇症型心筋炎の疾患登録とそ																																																

			ンター		の解析
終了	通常	後藤 諒	医療セ ンター	外科	当院における男性乳癌症例の検討
<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) 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) 重大な不適合報告をした。</p> <p>2) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究 (EAGLE-DH study) 安全性情報等に関する報告 (当院) および実施許可 (変更) を報告した。</p> <p><b>【臨床研究：審議事項】</b></p> <p>2) 新生児・乳児消化管アレルギーの診断、病態解明に資するバイオマーカーの探索 実施計画書等からの逸脱に関する報告 審議結果：一時停止 報告された逸脱事項について、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書で同意取得されていることが確認できたため、患者 (代諾者である親) への追加説明は、不要。</li> <li>・ 検体の取り扱いは、群馬大学の研究倫理審査委員会と研究代表者に委ねる。</li> <li>・ 本研究の継続については、体制および支援等の整備を条件として認める。</li> </ul> <p>また、以下を臨床研究・治験審査委員会委員長が確認後、研究再開の許可を通知する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 群馬大学の研究責任者宛に今回の逸脱の報告および提供済の検体の匿名化を依頼する文書を送付する。</li> <li>・ 研究再開に際して、予防を含めた今後の対応について文書で報告する。</li> <li>・ 研究計画書における検査項目の詳細 (BML への検査委託の有無と検体・個人情報の取り扱い) について、群馬大学の研究事務局へ問い合わせ、明らかにする。</li> </ul>					
特記事項	なし				

2021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	2021年9月2日(木) 17:30~18:00																																																				
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																				
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																																				
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) 脳卒中リハビリテーションにおける動機づけの効果検証：理学療法におけるパイロットスタディ 研究実施について再度検討したいとの申請者からの申し出により、9月審査委員会での審議は見送られた。</p> <p>2) GLP-1 受容体作動薬導入 2 型糖尿病患者における食習慣と糖尿病関連指標の変化に関する前向き調査 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 以下を作成および修正し、臨床研究・治験審査委員会に提出すること。審査委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究対象者に研究の目的・方法等を説明するときに利用する「説明文書」を作成し、提出すること。(同意書は不要)</li> <li>・ アンケート調査で使用する「様式4 DTSQ」の問6. の「自信」の誤記を「自身」に修正し、提出すること。</li> </ul> <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>木村光</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>降旗俊一</td> <td>医療センター</td> <td>腎臓内科</td> <td>日本アフェシスレジストリ</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>福島和之</td> <td>医療センター</td> <td>整形外科</td> <td>「ブリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>福島和之</td> <td>医療センター</td> <td>整形外科</td> <td>人工骨頭置換術 (BHA) における多施設共同成績調査 (JOIN)</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>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>山田崇裕</td> <td>医療センター</td> <td>消化器内科</td> <td>先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究 (前向きコホート研究)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>中山朋秋</td> <td>医療センター</td> <td>臨床検査科</td> <td>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</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	木村光	医療センター	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)	継続	通常	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	日本アフェシスレジストリ	継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	「ブリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査	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	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	山田崇裕	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	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
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
継続	通常	木村光	医療センター	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)																																																
継続	通常	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	日本アフェシスレジストリ																																																
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	「ブリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査																																																
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	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	山田崇裕	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	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																																																

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	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	福島和之	医療センター	整形外科	側方進入椎体間固定術の合併症調査
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観察研究
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	脊椎手術の術後成績に関する多施設研究
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	佐久総合病院グループにおける整形外科診療の治療効果についての研究
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	日本整形外科学会プロジェクト研究事業 大腿骨近位部骨折に関する調査
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の実態調査
継続	通常	渡部修	医療センター	救命救急センター	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
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR)構築に関する研究
継続	通常	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	日本心臓外科手術データベース (JACVSD) をもとにした心臓外科手術遠隔期成績の調査
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	矢崎善一	医療センター	循環器内科	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
継続	通常	生井宏幸	小海分院	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

審議結果：承認

【臨床研究：報告事項】

- 1) 日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の

有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER NIVO ESO study)  
 研究実施計画書 (ver2.1 : 2021 年 4 月 1 日) への改訂 (実施体制の変更) を報告した。

2) 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	木村哲郎	医療センター	呼吸器内科	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査
終了	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	レパース®皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)
終了	通常	大橋正明	本院	代謝・内分泌内科	レパース®皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)
終了	通常	篠原知明	医療センター	消化器内科	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)
中断	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	偶発性低体温症における内分泌機能異常の検討
中断	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	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
中断	通常	渡邊琢也	医療センター	糖尿病・内分泌内科	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
終了	通常	和佐本論	医療センター	呼吸器内科	高齢者に対する免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) の有効性と安全性に関する後ろ向き解析
終了	通常	両角延聡	医療センター	呼吸器内科	EGFR 遺伝子変異陽性の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法再発後のアフアチニブの認容性と有効性の検討
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アチニブの認容性と有効性の第 II 相臨床試験
中止	通常	福島和之	医療センター	整形外科	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
終了	通常	大橋正明	本院	内科	佐久病院グループ外来診療における糖尿病・脂質異常症の処方とコントロール状況の調査

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。

4) 一括審査の報告

当審査委員会事務局への一括審査の事前確認件数等が報告された。

5) 逸脱の報告の経過報告

新生児・乳児消化管アレルギーの診断、病態解明に資するバイオマーカーの探索

群馬大学医学部付属病院および群馬大学倫理審査委員会あてに逸脱に関する報告をし、回答待ちであること。当院研究責任者は、研究終了の意向であることが報告された。

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) **SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究 (EAGLE-DH study)**  
安全性情報等に関する報告および実施許可 (変更) を報告した。
- 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)**  
実施許可 (変更) を報告した。
- 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)**  
実施許可 (変更) および定期報告をした。
- 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) (JFMC-47-1202-C3)**  
実施許可 (変更)、定期報告および研究終了を報告した。
- 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 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 (変更) および定期報告をした。
- 6) **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 (変更) を報告した。
- 7) **JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験**  
実施許可 (変更) を報告した。
- 8) **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) および定期報告をした。
- 9) **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**

	<p>研究終了を報告した。</p> <p>10) 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 実施許可（変更）を報告した。</p> <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) 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>2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>3) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

2021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	2021年10月7日(木) 17:30~18:05																																																				
開催場所	佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議																																																				
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																																				
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) 骨粗鬆症性椎体骨折に対する椎体形成術後の続発性骨折予防にむけての基盤研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 以下を修正した「説明文書・同意書」を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。審査委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書 p.1 のタイトルの下線が「骨粗鬆症・・・骨折予」で切れている。下線が必要であれば、意味のあるところまで引くこと。不要であれば削除すること。</li> <li>・ 同様に、説明文書 p.1 の(2)も三か所に下線がある。特に2行目は「が」のみに下線があるので、不要なところは削除すること。</li> <li>・ 説明文書 p.3 の(7)の1行目、「・・・臨床データは匿名化して東京医科歯科大学に送ります。」とあるが、主語との整合性をとり、「送られます。」に修正すること。</li> </ul> <p>2) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>上野静香</td> <td>医療センター</td> <td>看護部</td> <td>初期評価のための簡便な口腔アセスメントツールの開発と信頼性</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>木村哲朗</td> <td>本院</td> <td>呼吸器内科</td> <td>人間ドック継続受診者のデータベースを用いた呼吸機能の経年変化とその変動についての疫学的研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>加賀田真寿美</td> <td>医療センター</td> <td>看護部</td> <td>佐久総合病院グループにおける小児看護実践と多職種連携がもたらすこどもと家族のQOLに関する実態調査</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>堀込充章</td> <td>医療センター</td> <td>糖尿病・内分泌内科</td> <td>内分泌疾患に対する各種検査法・診断法・治療法の有効性と安全性</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>木村光</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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>審査区分</th> <th>報告方法</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>柳澤聖</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>経皮的冠動脈形成術を施行された高齢者の予後調査</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	上野静香	医療センター	看護部	初期評価のための簡便な口腔アセスメントツールの開発と信頼性	継続	通常	木村哲朗	本院	呼吸器内科	人間ドック継続受診者のデータベースを用いた呼吸機能の経年変化とその変動についての疫学的研究	継続	通常	加賀田真寿美	医療センター	看護部	佐久総合病院グループにおける小児看護実践と多職種連携がもたらすこどもと家族のQOLに関する実態調査	継続	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	内分泌疾患に対する各種検査法・診断法・治療法の有効性と安全性	継続	通常	木村光	医療センター	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)	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	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
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
継続	通常	上野静香	医療センター	看護部	初期評価のための簡便な口腔アセスメントツールの開発と信頼性																																																
継続	通常	木村哲朗	本院	呼吸器内科	人間ドック継続受診者のデータベースを用いた呼吸機能の経年変化とその変動についての疫学的研究																																																
継続	通常	加賀田真寿美	医療センター	看護部	佐久総合病院グループにおける小児看護実践と多職種連携がもたらすこどもと家族のQOLに関する実態調査																																																
継続	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	内分泌疾患に対する各種検査法・診断法・治療法の有効性と安全性																																																
継続	通常	木村光	医療センター	循環器内科	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (CVIT-2017)																																																
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	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																																																

終了	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
終了	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
終了	通常	堀籠由紀子	医療センター	テクノエイド支援室	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
終了	通常	木村哲朗	医療センター	呼吸器内科	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に使用実態下でジカディアを投与したときの安全性および有効性を検討する
終了	通常	吉田香奈子	本院	皮膚科	タフィンラー®カプセル/メキニスト®錠 特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）
終了	通常	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	オプジーボ使用成績調査（根治切除不能な悪性黒色腫）

2) 新生児・乳児消化管アレルギーの診断、病態解明に資するバイオマーカーの探索研究終了を報告した。

3) 日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER NIVO ESO study）研究実施計画書（ver2.2：2021年6月9日）への改訂（実施体制の変更）を報告した。

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。

5) 周術期アナフィラキシーの疫学調査と全国診断支援システム構築血液検体運搬に関わる報告をした。

**【他機関一括審査】**

1) 食道上皮内腫瘍に関する病理組織学のおよび内視鏡的診断基準の検討研究実施許可を報告した。

2) 食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究研究実施許可を報告した。

**【特定臨床研究：報告事項】**

1) 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。

2) 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

	<p>定期報告をした。</p> <p>3) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究 (EAGLE-DH study) 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> <p>4) 2 型糖尿病を有する慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬トログリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討 (TRUTH-DKD) 実施許可を報告した。</p> <p>5) 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 (変更) を報告した。</p> <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) 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>2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></p> <p>1) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 治験中止を報告した。</p> <p>2) 大日本製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 III 相試験 開発中止を報告した。</p>
特記事項	なし

2021 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	2021 年 11 月 4 日（木） 17:30～18:10																																		
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議																																		
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、小林淳 大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、佐藤毅																																		
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) 体外循環時における酸素運搬量連続モニタリングの有効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</p> <p>2) 重症脳卒中患者の起立動作獲得を目的とした追加の反復起立練習の効果 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 以下を修正した「臨床研究実施計画書」「説明文書・同意書」を臨床研究・治験審査委員会に提出すること。審査委員長が確認後、「承認」とする。</p> <p><b>【臨床研究実施計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ p.5「5.研究方法」の【追加起立訓練群】の 1 日あたりの目標回数を審査の際に回答したとおり、「89 回」から「100 回」に修正すること。</li> <li>・ p.14【研究協力者】に研究対象者の主治医となる可能性のある医師を追加すること。</li> </ul> <p><b>【説明文書・同意書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書に、この研究がランダム化比較試験である旨の説明を追記すること。</li> <li>・ 情報および記録の保管について、説明文書 p.3【情報の保管及び使用方法並びに保管期間】に記載されている保管期間と臨床研究実施計画書 p.14「17.研究に関する資料の取り扱い」に記載されている保管期間の整合性をとり、修正すること。</li> <li>・ p.2【研究結果の開示】は、本人および家族からの開示に対応するよう、修正すること。</li> </ul> <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>審査区分</th> <th>報告方法</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>國枝献治</td> <td>医療センター</td> <td>腫瘍内科</td> <td>日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>柏原 剛</td> <td>本院</td> <td>泌尿器科</td> <td>前立腺癌への男性ホルモン除去療法の治療効果についての検討</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>柏原 剛</td> <td>本院</td> <td>泌尿器科</td> <td>PSA50ng/ml 以上の前立腺癌患者の治療効果</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>柏原 剛</td> <td>本院</td> <td>泌尿器科</td> <td>泌尿器科領域における訪問診療の現状</td> </tr> </tbody> </table>					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	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)	終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	前立腺癌への男性ホルモン除去療法の治療効果についての検討	終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	PSA50ng/ml 以上の前立腺癌患者の治療効果	終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	泌尿器科領域における訪問診療の現状
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	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究(AFTER NIVO ESO study)																														
終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	前立腺癌への男性ホルモン除去療法の治療効果についての検討																														
終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	PSA50ng/ml 以上の前立腺癌患者の治療効果																														
終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	泌尿器科領域における訪問診療の現状																														

終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	ジャガビ錠 特定使用成績調査（骨髄線維症）
<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>【他機関一括審査：報告事項】</b></p> <p>1) 進展型小細胞肺癌のカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の効果および忍容性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究 研究実施許可を報告した。</p> <p>2) 長野県内における化学放射線療法対象となった局所進行非小細胞肺癌に関する臨床的検討 研究実施許可を報告した。</p> <p><b>【特定臨床研究：報告事項】</b></p> <p>1) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究（EAGLE-DH study） 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> <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) 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・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></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 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) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 治験中止を報告した。</p> <p><b>【治験：報告事項・佐久総合病院分】</b></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 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>					
特記事項	なし				

2021 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	2021 年 12 月 2 日（木）17:30～17:55																																								
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議																																								
出席委員名	松田正之、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、関戸大司、細萱信予、大島直美、渡辺剛史 遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博																																								
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) 社会的処方への認知度とビデオ講習が与える影響 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 以下のコメントを踏まえて再度検討し、「質問紙」を修正するのであればそれを臨床研究・治験審査委員会に提出すること。審査委員長が確認後、「承認」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象者への配慮として、本調査が試験（テスト）と思われないような工夫をすること。</li> <li>視聴前および視聴後で同じ質問を行う場合、特に「社会的処方という言葉をご存じですか？」という設問に対する回答肢や自由記載の要否について検討すること。</li> </ul> <p>2) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>堀込実岐</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>Risk Stratification of Asymptomatic Deep Venous Thrombosis in Preoperative Japanese Patients, a Retrospective Study Based on Diagnosis Using Compression Ultrasonography</td> </tr> </tbody> </table> <p>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>審査区分</th> <th>報告方法</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>堀込実岐</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>堀込実岐</td> <td>医療センター</td> <td>循環器内科</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>三石俊美</td> <td>医療センター</td> <td>血液内科</td> <td>カイプロリス®使用成績調査 [再発又は難治性の多発性骨髄腫]</td> </tr> </tbody> </table> <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) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレンの有効性及び安全性を評価するための臨床研究（EAGLE-DH study）</p>					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	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	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）	終了	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）	終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	カイプロリス®使用成績調査 [再発又は難治性の多発性骨髄腫]
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																																				
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	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）																																				
終了	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）																																				
終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	カイプロリス®使用成績調査 [再発又は難治性の多発性骨髄腫]																																				

	<p>安全性情報等に関する報告をした。</p> <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) 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</b></p> <p>1) 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 治験終了を報告した。</p>
特記事項	なし