

2022 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	2022 年 1 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	【臨床研究：審議事項】 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 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、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。 [研究実施計画書（第 1.1 版）] ・ p.2 「V1. 用語の定義」には参考文献 7)がある。p.7 「xi 文献」と整合性をとり修正すること。 ・ p.2 「V2. 研究対象者」は、腫瘍内科の患者のみであることを明記すること。 ・ p.4 「V4. 3) 分析結果の厳密性」は曖昧な表現なので、主治医 1 人、外来主任看護師 1 人の合計 2 人であることがわかるよう明確にすること。 ・ p.4-5 「VII 倫理的配慮」の記述がわかりにくいので、患者への説明文書の並び順に沿って項立てをして並び変えて整理すること。 ・ p.5 「VII 4 研究対象者の個人情報・プライバシーの保護」の記述に、患者リクルートの方法という手順が混在しているので、研究方法は、p.2 「V 対象および方法」中の項に整理して入れること。 [説明文書・同意書] ・ p.1 の 7 行目「この研究」は審査する本研究でなく、先行研究の意味と思われるので、修正すること。 ・ 文書全体的に「行いたいと思います」のように「思います」が頻用されることでわかりにくい。実施することであれば、「行います」のように明確に言い切る言葉に修正すること。 ・ p.2 「2. 倫理的配慮」の 2)(2)の「その場合は…最小限にできるよう配慮いたします」はわかりにくい。語りたくないことや触れられたくないことは話さなくてよい、と明確に表現すること。 ・ 説明文書の説明項目と同意書の確認項目の順序と内容の整合性をとり、修正すること。 2) 継続審査 <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>福島和之</td><td>医療センター</td><td>整形外科</td><td>ゴーハム病の遺伝子解析</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>変形性腰椎後彎症に関する受診者コホート研究</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	福島和之	医療センター	整形外科	ゴーハム病の遺伝子解析	継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	変形性腰椎後彎症に関する受診者コホート研究
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	福島和之	医療センター	整形外科	ゴーハム病の遺伝子解析																		
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	変形性腰椎後彎症に関する受診者コホート研究																		

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	福島和之	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
終了	通常	比佐岳史	医療センター	消化器内科	分岐型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査(多施設共同研究)

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) 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。

2) 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。

【他機関一括審査の報告】

1) 非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同遡及的研究（D-NET 試験）
研究実施許可を報告した。

【研究協力機関の報告】

1) 進行性多巣性白質脳症が疑われ脳脊髄液から JC ポリオーマウイルスが検出された患者の臨床経過およびその予後等に関する後方視的解析
研究協力許可を報告した。

2) カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB2022]
研究協力許可を報告した。

【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

特記事項	なし
------	----

2022 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	2022 年 2 月 3 日（木）17:30～17:45																						
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、佐藤毅																						
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【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 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 【臨床研究：審議事項】 1) 抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験（G-HANDSOME phase II study） 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) 運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT） 倫理指針・研究計画書等からの逸脱について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究：報告事項】 1) 研究終了報告 <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>ダラザレックス®点滴静注 100 mg,400 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発骨髄腫)</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>小林千夏</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>タイサブリ®点滴静注 300 mg 使用成績調査</td></tr> </tbody> </table> 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。					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	ダラザレックス®点滴静注 100 mg,400 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発骨髄腫)	終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	タイサブリ®点滴静注 300 mg 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	三石俊美	医療センター	血液内科	ダラザレックス®点滴静注 100 mg,400 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発骨髄腫)																		
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	タイサブリ®点滴静注 300 mg 使用成績調査																		

	【他機関一括審査の報告】 1) AMED 研究「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA 抗体検査実態調査」の二次調査 研究実施許可を報告した。 【研究協力機関の報告】 1) 周術期肺血栓塞栓症発症例の簡易調査 術前静脈血栓塞栓症例の周術期調査 研究協力許可を報告した。 2) 慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、抗 myelin-associated glycoprotein（MAG）抗体関連ニューロパチー，多巣性運動ニューロパチー（MMN）を対象とした全国疫学調査 研究協力許可を報告した。
特記事項	なし

2022 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	2022 年 3 月 3 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、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	【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、治験に関する変更および治験実施報告について審議した。 審議結果：承認 2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更および治験実施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 開発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：報告事項】 1) 研究終了報告 <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>濱 元拓</td><td>医療センター</td><td>心臓血管外科</td><td>コアバルブの使用成績調査</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>森 勇一</td><td>医療センター</td><td>血液内科</td><td>ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査ーインヒビターを保有しない血友病 Aー</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>細谷まち子</td><td>医療センター</td><td>小児科</td><td>ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査ーインヒビターを保有しない血友病 Aー</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>塩澤 哲</td><td>医療センター</td><td>病理診断科</td><td>気管支ラクトフェリンアミロイドーシスの 1 例</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>塩澤 哲</td><td>医療センター</td><td>病理診断科</td><td>IgG4 関連疾患に併発した肺濾胞辺縁帯粘膜関連リンパ組織型リンパ腫の一例</td></tr> </tbody> </table> 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) 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）					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	濱 元拓	医療センター	心臓血管外科	コアバルブの使用成績調査	終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査ーインヒビターを保有しない血友病 Aー	終了	通常	細谷まち子	医療センター	小児科	ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査ーインヒビターを保有しない血友病 Aー	終了	通常	塩澤 哲	医療センター	病理診断科	気管支ラクトフェリンアミロイドーシスの 1 例	終了	通常	塩澤 哲	医療センター	病理診断科	IgG4 関連疾患に併発した肺濾胞辺縁帯粘膜関連リンパ組織型リンパ腫の一例
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	濱 元拓	医療センター	心臓血管外科	コアバルブの使用成績調査																																				
終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査ーインヒビターを保有しない血友病 Aー																																				
終了	通常	細谷まち子	医療センター	小児科	ヘムライブラ皮下注 特定使用成績調査ーインヒビターを保有しない血友病 Aー																																				
終了	通常	塩澤 哲	医療センター	病理診断科	気管支ラクトフェリンアミロイドーシスの 1 例																																				
終了	通常	塩澤 哲	医療センター	病理診断科	IgG4 関連疾患に併発した肺濾胞辺縁帯粘膜関連リンパ組織型リンパ腫の一例																																				

	実施許可（変更）および定期報告をした。 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) 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－ 実施許可（変更）を報告した。 【他機関一括審査の報告】 1) WJOG13320GPS-TR：切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 研究実施許可を報告した。 2) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- 研究実施許可を報告した。 3) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- 研究実施許可を報告した。 【研究協力機関の報告】 1) 筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築 研究協力許可を報告した。 2) 長野県における切除不能肝細胞癌に対する薬物療法の実態調査 研究協力許可を報告した。
特記事項	なし

2022 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	2022 年 4 月 7 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、宮田佳典、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、堀内賢一、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、佐藤毅																						
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【臨床研究：審議事項】 1) 安定冠動脈疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性・安全性に関する単群前向き介入研究（Pre-START） 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。委員長が確認後、「承認」とする。 ・ 説明文書 p.3 の観察、検査スケジュール表の該当項目が「X」と表記されているが、患者には、わかりにくいいため「○」の表記に修正すること。 以下については、主任研究施設へ確認し、回答書を提出すること。 ・ データの二次利用について同意した患者の対応表等の管理方法について、確認すること。 ・ 主要評価項目の判定基準について確認すること。 2) アプリを介した情報提供が保護者のヘルスリテラシーと受診行動に与える効果の検証 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」「研究参加者への説明文書」を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。必要に応じ「研究の審査申請書」「同意撤回書」も修正し、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。 ・ 登録数が無制限とならないよう上限を設定し、研究実施計画書に記載すること。 ・ 研究の審査申請書、研究実施計画書、説明文書、同意撤回書に記載されている「アプリ」「アプリケーション」の表記、「メアド」「メールアドレス」の表記は、それぞれどちらかに統一すること。 3) 抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験（G-HANDSOME phase II study） 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 <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>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> </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	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
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	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	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	四十万直起	本院	理学療法科	重症脳卒中患者における起立訓練の実態調査
	継続	通常	大木直子	医 療 センター	栄養科	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
	継続	通常	四十万直起	本院	理学療法科	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
	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	大池遼	本院	理学療法科	人間ドック歩行姿勢検診における特性調査と体幹加速度から得られる指標の比較検討
	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	須田千秋	医 療 センター	救命救急センター	当院救急外来における死因診断の現状
	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	上原理恵	医 療 センター	形成外科	10 年間の尿管管遺残症の細菌学的検討
	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	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	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	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	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ー
	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ー
	継続	通常	由井和也	小海	小海分院	COVID-19 に関するレジストリー
	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	矢崎善一	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 (SAVIOIR-L)
	継続	通常	濱 元拓	医 療 センター	心臓血管外科	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
	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)
	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	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
	終了	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
	終了	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
	終了	通常	細井泰子	医 療 センター	診療情報管理課	我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究
	終了	通常	高見澤将	医 療 センター	臨床検査科	新型コロナウイルス NAER 法における最小検出感度の検討
	終了	通常	降旗俊一	医 療 センター	腎臓内科	2020 年日本透析医学会統計調査
	終了	通常	四十万直起	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
	終了	通常	櫻井進一	本院	理学療法科	当院における栄養サポートチームの介入効果の検証と今後の課題
	終了	通常	柳澤 悟	医 療 センター	呼吸器内科	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)
	終了	通常	細田 健	医 療 センター	医局(初期研修医)	高齢男性の乳房腫脹から乳癌の診断に至った一例

終了	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
終了	通常	中澤美穂	本院	看護部	呼吸機能検査要精検者の精検受診行動につながる要因
終了	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
終了	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

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）および定期報告をした。
- 2) 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）を報告した。
- 3) 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－
実施許可（変更）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
定期報告をした。
- 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）を報告した。

【他機関一括審査の報告】

- 1) 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究
研究実施許可を報告した。
- 2) EGFR-TKI 既治療の EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するラムシルマブ+エルロチニブ療法の第 2 相試験

	研究実施許可を報告した。 【研究協力機関の報告】 1) 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） 研究協力許可を報告した。 2) 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） 研究協力許可を報告した。 【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 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
特記事項	なし

2022 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	2022 年 5 月 12 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、宮田佳典、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、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																																																																																																																
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【臨床研究：審議事項】 1) 加速度計と自己相関分析を用いた要介護高齢者の歩行変動性評価における推奨される歩数の検討 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 2) 継続審査 <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>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>小林里美</td><td>本院</td><td>看護部</td><td>佐久総合病院グループにおける認知症看護の実態調査</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>大瀬良省三</td><td>医療センター</td><td>消化器内科</td><td>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</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>小林千夏</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>家族性地中海熱疑い例に対する MEFV (Pyrin) 遺伝子の解析</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>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</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>遺伝子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）</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>荒川愛子</td><td>医療センター</td><td>病理診断科</td><td>（症例報告）IMT 様の組織像を示した、乳房原発 ALK-positive histiocytosis の一例</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>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</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>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</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>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> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>植松 大</td><td>本院</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>植松 大</td><td>本院</td><td>消化器外科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>植松 大</td><td>本院</td><td>消化器外科</td><td>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</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	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	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	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	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	小林千夏	本院	脳神経内科	家族性地中海熱疑い例に対する MEFV (Pyrin) 遺伝子の解析	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	遺伝子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	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	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、乳房原発 ALK-positive histiocytosis の一例	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	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	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	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	植松 大	本院	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	植松 大	本院	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	本院	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
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	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	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	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	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	小林千夏	本院	脳神経内科	家族性地中海熱疑い例に対する MEFV (Pyrin) 遺伝子の解析																																																																																																												
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	遺伝子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	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	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、乳房原発 ALK-positive histiocytosis の一例																																																																																																												
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	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	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	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	植松 大	本院	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	植松 大	本院	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	本院	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	中村由唯	医療センター	看護部	外科的手術を受ける大腸がん患者における改訂ベセスダ基準を用いた Lynch 症候群高リスク者スクリーニングの実態調査
	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	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	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	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	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	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	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	透析患者における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する調査
	継続	通常	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	日本アフェリシスレジストリ
	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	降旗めぐみ	医療センター	小児科	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索
	終了	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
	終了	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）
	終了	通常	内堀順子	医療センター	看護部	骨まで至るポケットを有する尾骨部褥瘡に対し入居施設と連携することで褥瘡治療に至った症例
	終了	通常	内堀順子	医療センター	看護部	第5回日本褥瘡学会実態調査委員会実態調査
	終了	通常	植松 大	本院	消化器外科	下部直腸癌に対する経肛門また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
	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）

終了	通常	山田由紀江	医療センター	看護部	透析室における COVID-19 罹患患者の受け入れの現状－病棟との連携、透析室の環境の調整の必要性－
終了	通常	村上 穰	医療センター	腎臓内科	「臓器提供および移植に関する新聞広告と啓発効果の関連：過去起点コホート研究」
終了	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
終了	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）
終了	通常	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	成長ホルモン産生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
終了	通常	宮森拓真	本院	理学療法科	当院の回復期病棟における脊髄疾患患者の現状

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) 進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ053B/NJLCG2201）
実施許可を報告した。
- 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）
実施許可（変更）を報告した。

【他機関一括審査の報告】

- 1) 骨盤内悪性腫瘍に対する骨盤内他臓器合併切除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。
- 2) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-
研究実施許可（変更）を報告した。
- 3) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-
研究実施許可（変更）を報告した。

【研究協力機関の報告】

- 1) 特発性小脳失調症（idiopathic cerebellar ataxia, IDCA）の自然歴調査
検体・データ提供許可を報告した。
- 2) HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した患者数のサーベイランス
検体・データ提供許可を報告した。
- 3) 日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症の登録

	検体・データ提供許可を報告した。 4) 人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2021 検体・データ提供許可を報告した。 【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 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
特記事項	なし

2022 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	2022 年 6 月 2 日（木）17:30～17:45				
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、宮田佳典、大久保悠、長瀬通隆、堀内賢一、細萱信予、小林淳大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、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	【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
	継続	通常	石山織恵	本院	理学療法科
	継続	通常	塩ノ崎萌	本院	総合診療科
	継続	通常	田中啓司	医療センター	救命救急センター
	継続	通常	須田紗代	本院	泌尿器科
	継続	通常	竹花卓夫	医療センター	消化器外科
	継続	通常	竹花卓夫	医療センター	消化器外科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	浅川和仁	本院	作業療法科
	継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科
	継続	通常	遠藤秀紀	医療センター	呼吸器外科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	高橋 亜紀子	医療センター	内視鏡内科
	継続	通常	篠原 徹	医療センター	薬剤部
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科
	研究課題名				
	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				
	社会的処方認知度とビデオ講習が与える影響				
	「救急医療に関する有効性と安全性」に関する調査・研究				
	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				
	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究				
	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				
	内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究				
	全周性食道表在癌に対する治療後のアウトカムに関する多施設前向き観察研究				
	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				
	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				
	呼吸器外科手術における合併症や予後に関する研究				
	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）				
	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				
	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				
	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				
	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				
	Long segment Barrett 食道 (LSBE) 由来の Barrett 食道表在癌の内視鏡診断に関する研究				
	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験（G-HANDSOME phase II study）				
	食道癌内の White globe appearance(WGA)様所見に対する多機関共同研究				
	薬物療法に関連した患者情報の収集および報告				
	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				

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	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	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

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	長谷川智也	医療センター	循環器内科	Unusually caused deep vein thrombosis after mRNA COVID-19 vaccine
終了	通常	鈴木佳之	医療センター	理学療法科	当院における脳卒中急性期患者の離床状況と転帰に与える影響の調査
終了	通常	飯島実和子	医療センター	看護部	胸部の手術後の創部に関する意識調査
終了	通常	宮下美保子	本院	看護部	コロナ禍における新人看護師の継続教育に影響する生活環境・ストレス状況・教育環境
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査
終了	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
終了	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
終了	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
終了	通常	萩原一昭	医療センター	麻酔科	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

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) 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－
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－ペルツズマブ再投与試験－
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）

	研究終了を報告した。 【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 2) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 治験に関する変更および逸脱に関する報告について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし

2022 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	2022 年 7 月 7 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、宮田佳典、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、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	【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 1) 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 【臨床研究：審議事項】 1) 継続審査 <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>石毛広雪</td><td>医療センター</td><td>乳腺外科</td><td>BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>松井 健</td><td>医療センター</td><td>理学療法科</td><td>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-</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>石毛広雪</td><td>医療センター</td><td>乳腺外科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>青木芳幸</td><td>医療センター</td><td>看護部</td><td>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</td></tr> <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>小山恒男</td><td>医療センター</td><td>内視鏡内科</td><td>胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡下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－</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>細井泰子</td><td>医療センター</td><td>診療情報管理課</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>木村哲郎</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> </tbody> </table> 審議結果：承認 【臨床研究：報告事項】 1) 研究終了報告 <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>小山恒男</td><td>医療センター</td><td>内視鏡内科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>終了</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>終了</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>終了</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> </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	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	松井 健	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	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	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	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下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	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	木村哲郎	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	審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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	終了	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	終了	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	終了	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
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	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	松井 健	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	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	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	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下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	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	木村哲郎	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																																																																																				
審査区分	報告方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																																																				
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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																																																																																				
終了	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																																																																																				
終了	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																																																																																				
終了	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																																																																																				

終了	通常	池添正哉	本院	腎臓内科	サムスカ使用成績調査（ADPKD）
終了	通常	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	サムスカ使用成績調査（ADPKD）

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) 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－
実施許可（変更）を報告した。
- 2) 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（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。
- 4) RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験（PARADIGM study）
実施許可（変更）および定期報告をした。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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）
定期報告をした。

【研究協力機関の報告】

- 1) 結節性多発動脈炎全国疫学調査

	検体・データ提供許可を報告した。 2) 免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析 検体・データ提供許可を報告した。
特記事項	なし

2022 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	2022 年 9 月 1 日（木）17:38～18:15																																								
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	高松正人、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、堀内賢一、細萱信予、小林淳 渡辺剛史、中島瑞枝、吉川徹、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	【臨床研究：審議事項】 1) 地域住民における一酸化炭素中毒に関する調査 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 内容の不整合および審査の際に追加すると回答した以下を修正すること。 ・ 【審査申請書】 個人情報保護の「院内では個人情報を用いる・・・」にもチェックを入れること ・ 対象者は佐久市の地域住民に限るのか、佐久病院グループ受診者に広げるのか ・ カルテ情報から、受傷時間のデータも収集するか否か ・ 【アンケート】 事前配布用のタイトルを再考し、配布・回収時期と方法を計画書等へ明記すること ・ 【アンケート】 事前配布用の括弧（ ）の記載方法の説明をすること ・ 【アンケート】 事前配布用の「6.」パルスオキシメーターが何なのかわかるようにすること ・ 【研究の概要】 「グループ内の実施」にうすだ健康館を追加すること ・ 【研究の概要】 「・・・断りたい場合」にカルテデータの利用を断りたい場合の対応を明記すること 【臨床研究：報告事項】 1) 研究終了報告 <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>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>終了</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>脊椎手術の術後成績に関する多施設研究</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>桜井健斗</td><td>医療センター</td><td>理学療法科</td><td>心臓血管外科開胸・開腹術患者における在院日数延長要因の検討</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>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（SAVIOIR-L）</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>木村哲郎</td><td>医療センター</td><td>呼吸器内科</td><td>非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究（PREDICT1）</td></tr> </tbody> </table> 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】					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	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	終了	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	終了	通常	桜井健斗	医療センター	理学療法科	心臓血管外科開胸・開腹術患者における在院日数延長要因の検討	終了	通常	矢崎善一	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（SAVIOIR-L）	終了	通常	木村哲郎	医療センター	呼吸器内科	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究（PREDICT1）
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	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																																				
終了	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																																				
終了	通常	桜井健斗	医療センター	理学療法科	心臓血管外科開胸・開腹術患者における在院日数延長要因の検討																																				
終了	通常	矢崎善一	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（SAVIOIR-L）																																				
終了	通常	木村哲郎	医療センター	呼吸器内科	非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究（PREDICT1）																																				

	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 定期報告をした。 2) 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－ 実施許可（変更）を報告した。 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）を報告した。 4) 進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第 II 相試験 (NEJ053B/NJLCG2201) 実施許可（変更）を報告した。 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。 6) 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。 【他機関一括審査の報告】 1) 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究実施許可（変更）を報告した。 2) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 PD-L1 陽性例における EGFR-TKI 治療レジメンの効果と比較する多施設共同観察研究 (NJLCG2202) 研究実施許可を報告した。 3) 唾液の次世代プロテオーム解析による、非侵襲的な食物蛋白誘発胃腸炎の診断・症状誘発予測マーカーの開発 研究実施許可を報告した。 4) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-
--	---

	研究実施許可（変更）を報告した。 5) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- 研究実施許可（変更）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) オンコリスバイオフーマ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 【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 1) オンコリスバイオフーマ株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 相試験 重篤な有害事象および不具合に関する報告の取り下げを報告した。
特記事項	なし

2022 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	2022 年 10 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、宮田佳典、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、堀内賢一、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	【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【臨床研究：報告事項】 1) 研究終了報告 <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>ジフォルタ注射液 20 mg 使用成績調査</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>オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>矢崎善一</td><td>本院</td><td>循環器内科</td><td>オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)</td></tr> </tbody> </table> 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) 進行非小細胞肺癌患者に対するイピリムマブ+ニボルマブ療法と放射線照射との併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ053B/NJLCG2201） 実施許可（変更） 【他機関一括審査：報告事項】 1) 循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 実施許可 2) Quality Indicator を用いて緩和的放射線治療の質を評価する遡及的多機関共同研究 実施許可 【研究協力機関：報告事項】 1) 自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出 検体・データ提供許可					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	ジフォルタ注射液 20 mg 使用成績調査	終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	終了	通常	矢崎善一	本院	循環器内科	オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)
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	ジフォルタ注射液 20 mg 使用成績調査																								
終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)																								
終了	通常	矢崎善一	本院	循環器内科	オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)																								
特記事項	なし																												

2022 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	2022 年 11 月 10 日（木） 17:30～17:45																												
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、矢崎善一、宮田佳典、青松棟吉、長瀬通隆、堀内賢一、小林淳、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹																												
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 1) オンコリスバイオファーマ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、重篤な有害事象及び不具合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・佐久総合病院佐久医療センター分】 1) 大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第 II 相試験 開発の中止等に関する報告 2) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうつ血性心不全患者を対象とした OPC61815 の第 III 相試験 開発の中止等に関する報告 【臨床研究：報告事項】 1) 研究終了報告 <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>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>終了</td><td>通常</td><td>森 勇一</td><td>医療センター</td><td>血液内科</td><td>アドセトリス点滴静注用 50 mg 一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>長瀬通隆</td><td>本院</td><td>腫瘍内科</td><td>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 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 (WJOG13219G)</td></tr> </tbody> </table> 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) 頸椎症性神経根症による末梢性神経障害性疼痛を有する患者を対象とした NSAIDs 服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用処方した際の有効性と安全性の検討－多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究－ 実施許可（変更） 2) WJOG15822G 切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する 3 次治療以降の Trifluridine/tipiracil(FTD/TPI)+Ramucirumab(RAM)併用療法と FTD/TPI 単剤療法のランダム化第 II 相比較試験 実施許可 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					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	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	終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	アドセトリス点滴静注用 50 mg 一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」	終了	通常	長瀬通隆	本院	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 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 (WJOG13219G)
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	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																								
終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	アドセトリス点滴静注用 50 mg 一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」																								
終了	通常	長瀬通隆	本院	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 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 (WJOG13219G)																								

	を評価するための臨床研究（EAGLE-DH study） 終了 4) 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（変更） 【他機関一括審査：報告事項】 1) 人工知能を用いた大腸内視鏡検査時も前処置における排便性状判定アプリケーションに関する多施設前向き共同研究 実施許可 2) WJOG13320GPS-TR：切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究 実施許可 3) 非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1 阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究 実施許可 4) HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究（EN-DEAVOR 研究） 実施許可 【研究協力機関：報告事項】 1) 小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2022 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	2022 年 12 月 1 日（木）17:30～17:36
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、宮田佳典、大久保悠、青松棟吉、柏原剛、長瀬通隆、堀内賢一、細萱信予、小林淳、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、中島瑞枝、八巻好美、吉川徹、佐藤毅
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 1) オンコリスバイオファーマ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 【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし 【臨床研究：報告事項】 1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 【特定臨床研究：報告事項】 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） 終了 【他機関一括審査：報告事項】 1) 腎代替療法における共同意志決定の実態調査と規定因子の臨床疫学調査 実施許可 【研究協力機関：報告事項】 1) 自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出 検体・データ提供許可
特記事項	なし