

2023 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	2023 年 1 月 5 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、矢崎善一、宮田佳典、大久保悠、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、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】 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。 2) ピヴラツ[®]点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査（長期観察） 逸脱報告 【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) 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） 終了 3) TRUTH-DKD：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 定期報告、実施許可（変更） 【他機関一括審査：報告事項】 1) がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究 実施許可 2) 脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究 実施許可 3) 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 実施許可（変更）

	【研究協力機関：報告事項】 1) 腎疾患における原因遺伝子の検索 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 2 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、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、遠山雅子、中島瑞枝、八巻好美、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	【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、治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認 2) 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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議した。 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：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>吉田貴明</td><td>医療センター</td><td>脳神経外科</td><td>レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査</td></tr> </tbody> </table> 審議結果：承認 【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。 2) 終了報告 <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>終了</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>終了</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>終了</td><td>通常</td><td>中嶋三由紀</td><td>医療センター</td><td>臨床研究・治験センター</td><td>上田医療センター 歯科 湯本恵理医師から症例報告への利用目的で診療情報提供の依頼</td></tr> </tbody> </table> 【特定臨床研究：報告事項】 1) WJOG16322G 高度腹水を伴うまたは経口接種不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6＋ニボルマブ療法の第 II 相試験 実施許可					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	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	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）	終了	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）	終了	通常	中嶋三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	上田医療センター 歯科 湯本恵理医師から症例報告への利用目的で診療情報提供の依頼
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	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査																																				
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																				
終了	通常	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）																																				
終了	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）																																				
終了	通常	中嶋三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	上田医療センター 歯科 湯本恵理医師から症例報告への利用目的で診療情報提供の依頼																																				

	2) JBCRG-M05 : PRECIOUS : 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 定期報告、実施許可（変更） 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ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー 実施許可（変更） 4) JFMC48-1301-C4 : 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 実施許可（変更） 【他機関一括審査：報告事項】 1) Japan Polyp Study コホート研究の参加者に対する SNP s 測定のための多機関共同観察研究 実施許可 【研究協力機関：報告事項】 1) 神経・筋疾患患者における抗神経抗体の迅速スクリーニング法の確立に向けた多施設共同研究 検体・データ提供許可 2) 第 27 回川崎病全国調査 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 3 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、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、八巻好美、吉川徹、本田隆博																																																				
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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認 2) 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 治験実施状況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：審議事項】 1) 維持透析患者の睡眠に対する実態調査 研究の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>加藤亮介</td><td>本院</td><td>臨床検査科</td><td>臨床検査結果と臨床診断の関係に関する検討</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>長瀬通隆</td><td>医療センター</td><td>腫瘍内科</td><td>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</td></tr> </tbody> </table> 審議結果：承認 【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。 2) 終了報告 <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>終了</td><td>通常</td><td>由井和也</td><td>小海分院</td><td>小海分院</td><td>COVID-19 に関するレジストリ研究</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>伊澤敏</td><td>本院</td><td>心療内科</td><td>イノベロン錠 特定使用成績調査 －Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査（全例調査）－</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>アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓性肺高血圧症）</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>ベンテイビス使用成績調査（PAH）</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	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	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	審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	由井和也	小海分院	小海分院	COVID-19 に関するレジストリ研究	終了	通常	伊澤敏	本院	心療内科	イノベロン錠 特定使用成績調査 －Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査（全例調査）－	終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓性肺高血圧症）	終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	ベンテイビス使用成績調査（PAH）
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	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	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																																																
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
終了	通常	由井和也	小海分院	小海分院	COVID-19 に関するレジストリ研究																																																
終了	通常	伊澤敏	本院	心療内科	イノベロン錠 特定使用成績調査 －Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査（全例調査）－																																																
終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	アデムパス錠使用成績調査（慢性血栓性肺高血圧症）																																																
終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	ベンテイビス使用成績調査（PAH）																																																

	【特定臨床研究：報告事項】 なし 【他機関一括審査：報告事項】 1) 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 実施許可 2) 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・治療プロトコールの策定に関する研究 実施許可 【研究協力機関：報告事項】 1) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 検体・データ提供許可 2) 筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 4 月 6 日（木）17:00～17:55																																																				
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、三石俊美、青松棟吉、大久保悠、長瀬通隆、吉田貴明、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 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 2) 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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議した。 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胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 終了報告 【臨床研究：審議事項】 1) 在宅生活を送る脳卒中患者の短下肢装具に対する主観的必要性は短下肢装具の使用有無による歩行パラメータの変化に影響を受けるのか 研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 「研究の審査申請書」、「研究実施計画書」、「説明文書・同意書」の修正 大きな変更の場合は再審査とする 2) 透析患者における運動や農作業などの生活習慣と不眠やうつとの関連 研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 「説明文書・同意書」、「質問紙」の修正 3) 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>本院</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>大久保悠</td><td>医療センター</td><td>放射線治療科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>大久保悠</td><td>医療センター</td><td>放射線治療科</td><td>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）</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>大久保悠</td><td>医療センター</td><td>放射線治療科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>柳澤 悟</td><td>医療センター</td><td>呼吸器内科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>須田紗代</td><td>本院</td><td>泌尿器科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>宮田佳典</td><td>医療セ</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</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	本院	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	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	大久保悠	医療センター	放射線治療科	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	継続	通常	柳澤 悟	医療センター	呼吸器内科	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	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	宮田佳典	医療セ	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
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	本院	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	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	大久保悠	医療センター	放射線治療科	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																																																
継続	通常	柳澤 悟	医療センター	呼吸器内科	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																																																
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	宮田佳典	医療セ	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																																																

			ンター		設共同研究
継続	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
継続	通常	柳澤悟	医 療 セ ンター	呼吸器内科	LC-SCRUM-Asia：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
継続	通常	柳澤悟	医 療 セ ンター	呼吸器内科	LC-SCRUM-TRY：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
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	長瀬通隆	医 療 セ ンター	腫瘍内科	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
継続	通常	長瀬通隆	医 療 セ ンター	腫瘍内科	EN-DEAVOR 研究：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
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	村上 穰	医 療 セ ンター	腎臓内科	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
継続	通常	村上 穰	医 療 セ ンター	腎臓内科	生体腎移植後の通院距離と予後の関連：コホート研究
継続	通常	南野安正	医 療 セ ンター	循環器内科	長野県及び信州大学関連病院におけるカテーテルアブレーション症例の予後調査（Shinshu-AB Registry）
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回復起立練習の効果
継続	通常	四十万直起	本院	理学療法科	当院回復期リハビリテーション病棟在院期間中におけるサルコペニア有病率と骨格筋量の推移に関する調査
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
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	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	中村由唯	医 療 セ ンター	看護部	外科的手術を受けた大腸がん患者におけるマイクロサテライト不安定性検査の実態調査
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 1) 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究 2) 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究
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	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	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	木村 光	医 療 セ ンター	循環器内科	J-MITRA：経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
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	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	木村 光	医 療 セ ンター	循環器内科	TAVI Registry：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	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	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	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
	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	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	矢崎善一	医療センター	循環器内科	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non- reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-
	継続	通常	木村 光	医療センター	循環器内科	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non- reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study-
	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	松本武志	本院	理学療法科	当グループ老人保健施設から当グループ病院へ入院となった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者と誤嚥性肺炎患者との基本動作能力および日常生活動作レベルの経時的変化の比較およびリハビリテーション科介入の効果の検討
	継続	通常	土屋ひろみ	医療センター	循環器内科	J-MACS：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
	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	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	佐久総合病院グループにおける腎疾患診療の実態調査
	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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	JCOG1009/1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験（第Ⅱ相試験）
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	粘膜筋板もしくは粘膜下層浅層に浸潤した食道癌に対する内視鏡切除後のアウトカム研究
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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	G-HANDSOME phase II study：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
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	JCOG1902：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
	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	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向き観察研究
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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
	継続	通常	高橋亜紀子	医療センター	内視鏡内科	食道癌内の White globe appearance(WGA)様所見に対する多機関共同研究
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	D-NET 試験：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適応的研究
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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
	継続	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の

			ンター		更なる適応拡大に関する多機関共同適及的観察研究
審議結果：承認					
【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。					
2) 終了報告					
審査 区分	審査 方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	鄭 真徳	本院	総合診療科	COVID-19 に関するレジストリ研究
終了	通常	福島和之	医 療 セ ンター	整形外科	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎 間板注用 1.25 単位的一般使用成績調査
終了	通常	塩ノ崎萌	本院	医局	社会的処方の認知度とビデオ講習が与える影響
終了	通常	福島和之	医 療 セ ンター	整形外科	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア®椎 間板注用 1.25 単位の特定制使用成績調査
終了	通常	高松正人	本院	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	鄭 真徳 岡田邦彦 油井和也	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 内科	セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理及び抗 毒素を使用した治療法に関する研究
終了	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
終了	通常	柳澤 悟	医 療 セ ンター	呼吸器内科	NJLCG2101: ドライバー変異陰性進行非小細胞肺癌 患者の標準化学療法後の生存期間に関するレトロスペ クティブ研究
終了	通常	遠藤秀紀	医 療 セ ンター	呼吸器外科	タフィニラー®カプセル 50 mg, 75 mg メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・ 再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定制使用成績調 査
終了	通常	柳澤 悟	医 療 セ ンター	呼吸器内科	NJLCG2202: 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 果を比較する多施設共同観察研究
終了	通常	中山 剛	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）
終了	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
終了	通常	白井祥睦	医 療 セ ンター	消化器外科	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に 対する至適 resectability 分類の検討
終了	通常	太田 正	本院	リハビリテ ーション科	ワレンベルグ症候群における嚥下障害の予後に影響を 及ぼす呼吸障害について
終了	通常	増田めぐ み	本院	看護部	コミュニケーション困難な外国人 COVID-19 患者に対 する対応の工夫
終了	通常	桜井健斗	医 療 セ ンター	理学療法科	緊急心臓血管外科術後患者における歩行自立日数に影響 する要因の検討
終了	通常	村上 穰	医 療 セ ンター	腎臓内科	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
終了	通常	村上 穰	医 療 セ ンター	腎臓内科	患者の意向により保存的腎臓療法を行った末期腎不全 患者の検討
終了	通常	松井 健	医 療 セ ンター	理学療法科	当院における高齢心不全患者の退院後 6 ヶ月以内イベ ント（再入院・死亡）に関わる因子の検討
終了	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
終了	通常	小宮山進 一	本院	臨床工学科	2021 年日本透析医学会統計調査
終了	通常	萩原英慧	本院	透析センタ	維持透析患者の睡眠に対する実態調査

				ー	
終了	通常	森 勇一	医 療 セ ンター	血液内科	ボライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg一般使用成績 調査（全例調査）・再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・
終了	通常	大工原夏 希	医 療 セ ンター	看護部	脊椎後方手術・腹臥位による皮膚トラブルの減少を図 る～前胸部に着目した体位設定の検討～
終了	通常	榛葉大晃	医 療 セ ンター	看護部	看護師が行う継続的呼吸理学療法による COVID-19 の 重症化予防
終了	通常	伊藤泰斗	小 海 分 院	内科	地域住民における一酸化炭素中毒に関する調査
終了	通常	上原勇樹	本院	臨床工学科	低侵襲心臓手術（MICS）における脱血法の比較検討
終了	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
終了	通常	小山恒男	医 療 セ ンター	内視鏡内科	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
終了	通常	深町光太 郎	本院	佐久老健	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴う 定期的なリハビリテーションの中断が要支援高齢者の 身体機能に与える影響
終了	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
終了	通常	植松 大	本院	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
終了	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
終了	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

【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ー多施設
共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー
実施許可
- 2) NEJ053B/NJLCG2201：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
実施許可
- 3) JFMC48-1301-C4：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
実施許可
- 4) ONCO PE：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

【他機関一括審査：報告事項】

- 1) 全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究 心臓サ
ルコイドーシス症例登録プロジェクト（JACS）
実施許可

【研究協力機関：報告事項】

	なし
特記事項	なし

2023 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	2023 年 5 月 11 日（木） 17:00～17:20																																																				
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、三石俊美、青松棟吉、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、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																																																				
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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告、治験に関する変更について審議した。 審議結果：承認 2) 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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議した。 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験 開発中止等に関する報告 【臨床研究：審議事項】 1) G-HANDSOME phase II study: 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 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認 2) 継続審査 <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>池井 肇</td><td>本院</td><td>人間ドック科</td><td>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</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>篠原文</td><td>本院</td><td>人間ドック科</td><td>糖代謝についての精密検査の受診勧奨の回数を増やしたことによる精検受診状況の変化</td></tr> </tbody> </table> 審議結果：承認 【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。 2) 終了報告 <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>終了</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> <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>オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>南野安正</td><td>医療センター</td><td>循環器内科</td><td>New JCDTR：新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device</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	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	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	篠原文	本院	人間ドック科	糖代謝についての精密検査の受診勧奨の回数を増やしたことによる精検受診状況の変化	審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	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	終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕	終了	通常	南野安正	医療センター	循環器内科	New JCDTR：新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device
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	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	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	篠原文	本院	人間ドック科	糖代謝についての精密検査の受診勧奨の回数を増やしたことによる精検受診状況の変化																																																
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
終了	通常	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																																																
終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕																																																
終了	通常	南野安正	医療センター	循環器内科	New JCDTR：新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査-New Japan Cardiac Device																																																

					Treatment Registry-
【特定臨床研究：報告事項】 1) 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 2) ONCO PE：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 3) NEJ053B/NJLCG2201：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 実施許可 4) 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） 5) WJOG16322G：高度腹水を伴うまたは経口接種不能の腹膜転移を有する胃癌に対する m FOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 実施許可（変更） 6) TRUTH-DKD：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 実施許可（変更） 7) 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 終了 【他機関一括審査：報告事項】 1) 先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析 実施許可 2) Japan Polyp Study 参加者既存資料を用いた大腸癌予防のための多機関共同観察研究 実施許可 【研究協力機関：報告事項】 1) 運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT） 検体・データ提供許可 2) 神経疾患における自己抗体の検討 検体・データ提供許可 3) 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 検体・データ提供許可					

	4) 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 検体・データ提供許可 5) 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 検体・データ提供許可 6) 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） 検体・データ提供許可 7) 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） 検体・データ提供許可 8) 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査（New JCDTR 2023） 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 6 月 1 日（木）17:00～17:15																																														
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	松田正之、三石俊美、青松棟吉、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、堀内賢一、細萱信予、大島直美、渡辺剛史、遠山雅子、八巻好美、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	【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 安全性情報等に関する報告、治験に関する変更について審議した。 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：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>橋 賢廣</td><td>医療センター</td><td>循環器内科</td><td>補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>西垣良夫</td><td>本院</td><td>健康管理センター</td><td>長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用の研究～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～</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ドック受診者コホート研究</td></tr> </tbody> </table> 審議結果：承認 【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。 2) 終了報告 <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>終了</td><td>通常</td><td>小坂泰二郎</td><td>医療センター</td><td>乳腺外科</td><td>ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）による HER2 低発現に係る検査結果（免疫組織化学法）提供プログラム</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>ゾスパタ®錠 一般使用成績調査（全例調査）</td></tr> </tbody> </table> 【特定臨床研究：報告事項】 1) WJOG8315G：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ相試験 実施許可（変更）、終了 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					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	橋 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	西垣良夫	本院	健康管理センター	長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用の研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～	継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	変形性腰椎後彎症に関するドック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	終了	通常	小坂泰二郎	医療センター	乳腺外科	ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）による HER2 低発現に係る検査結果（免疫組織化学法）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	ゾスパタ®錠 一般使用成績調査（全例調査）
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	橋 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	西垣良夫	本院	健康管理センター	長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用の研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～																																										
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	変形性腰椎後彎症に関するドック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																																										
終了	通常	小坂泰二郎	医療センター	乳腺外科	ベンタナ ultraView パスウェーHER2（4B5）による HER2 低発現に係る検査結果（免疫組織化学法）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	ゾスパタ®錠 一般使用成績調査（全例調査）																																										

	安全性情報等に関する報告 3) NEJ053B/NJLCG2201: 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 安全性情報等に関する報告 4) 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ー多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー 実施許可 【他機関一括審査：報告事項】 1) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- (佐久医療センター) 実施許可 (変更) 2) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- (佐久総合病院) 実施許可 (変更) 【研究協力機関：報告事項】 1) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 検体・データ提供許可 2) 日本産科婦人科内視鏡学会の症例登録 検体・データ提供許可 3) 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 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 7 月 6 日（木）17:00～17:15																																																																																																																						
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	松田正之、青松棟吉、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、堀内賢一、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、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】 なし 【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：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>大木直子</td><td>医療センター</td><td>栄養科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>飯嶋圭史</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>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>深澤正之</td><td>本院</td><td>麻酔科・ペインクリニック科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>宍戸康恵</td><td>本院</td><td>リハビリテーション科</td><td>リハビリテーションに関連する各種診断・治療の有効性</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>小林駿</td><td>医療センター</td><td>臨床工学科</td><td>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療法の効果を検討する</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>人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の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</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 コホート研究の参加者に対する SNP s 測定のための多機関共同観察研究</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>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>柳澤悟</td><td>医療センター</td><td>呼吸器内科</td><td>NEJ030: 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 JIPS Registry</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>柳澤悟</td><td>医療センター</td><td>呼吸器内科</td><td>NEJ036A: 「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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>松田正之</td><td>本院</td><td>リウマチ・膠原病内科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>清水雄太</td><td>医療センター</td><td>耳鼻咽喉科</td><td>新生児聴覚スクリーニング後聴力検査および 6 歳以下の難聴児に関する調査</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>櫻井進一</td><td>本院</td><td>理学療法科</td><td>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～</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>萩原正大</td><td>本院</td><td>内科</td><td>佐久地域における維持透析導入患者さんの検討(2023)</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>前島文夫</td><td>その他</td><td>健康管理センター</td><td>JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>小松裕</td><td>本院</td><td>地域ケア科</td><td>JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究</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	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	飯嶋圭史	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	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	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	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療法の効果を検討する	継続	通常	大瀬良省三	医療センター	消化器内科	人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の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	継続	通常	大瀬良省三	医療センター	消化器内科	Japan Polyp Study コホート研究の参加者に対する SNP s 測定のための多機関共同観察研究	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	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	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	NEJ030: 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 JIPS Registry	継続	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	NEJ036A: 「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	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	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聴力検査および 6 歳以下の難聴児に関する調査	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	萩原正大	本院	内科	佐久地域における維持透析導入患者さんの検討(2023)	継続	通常	前島文夫	その他	健康管理センター	JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究	継続	通常	小松裕	本院	地域ケア科	JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究
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	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	飯嶋圭史	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	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	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	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療法の効果を検討する																																																																																																																		
継続	通常	大瀬良省三	医療センター	消化器内科	人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の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																																																																																																																		
継続	通常	大瀬良省三	医療センター	消化器内科	Japan Polyp Study コホート研究の参加者に対する SNP s 測定のための多機関共同観察研究																																																																																																																		
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	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	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	NEJ030: 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 JIPS Registry																																																																																																																		
継続	通常	柳澤悟	医療センター	呼吸器内科	NEJ036A: 「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																																																																																																																		
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	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聴力検査および 6 歳以下の難聴児に関する調査																																																																																																																		
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	萩原正大	本院	内科	佐久地域における維持透析導入患者さんの検討(2023)																																																																																																																		
継続	通常	前島文夫	その他	健康管理センター	JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究																																																																																																																		
継続	通常	小松裕	本院	地域ケア科	JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究																																																																																																																		

			和・宮田 佳典・由 井和也		腫瘍内科・ 分院長	
	継続	通常	新津宏和	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	柳澤聖	医 療 セ ンター	循環器内科	Pre-START：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
	継続	通常	小松裕和	本院	地域ケア科	多目的コホート（JPHC）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	保健事業指導等の母子保健事業への活用
	継続	通常	矢崎善一	医 療 セ ンター	循環器内科	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 （MYSTICS）
	継続	通常	小口治	医 療 セ ンター	産婦人科	日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性 腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
	継続	通常	木村光	医 療 セ ンター	循環器内科	SHINANO Registry 2：信州大学関連病院における PCI、EVT、TAVI、FFRを施行した患者の長期予後調査
	継続	通常	小口治	医 療 セ ンター	産婦人科	分娩取り扱い施設における新型コロナ感染症 （COVID-19）についての実態調査
	継続	通常	福島秀樹	医 療 セ ンター	消化器内科	佐久医療センターにおける免疫チェックポイント阻害 剤使用時の HBV 感染症スクリーニング検査の現状
	継続	通常	近藤沙織	医 療 セ ンター	産婦人科	当院産婦人科における周産期および婦人科疾患につい ての実態調査
	継続	通常	重田大輔	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	重田大輔	医 療 セ ンター	小児科	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
	継続	通常	秋山岳	医 療 セ ンター	消化器外科	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
	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	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	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	福島秀樹	医 療 セ ンター	消化器内科	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
	継続	通常	櫻井成美	その他	看護部	がん患者の病名告知期から寛解期に体験するスピリチ ュアルペインの現出過程
	継続	通常	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	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	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	矢崎善一	医 療 セ ンター	循環器内科	心臓サルコイドーシスの的確な診断と適切な経過観察 を確立するための後向き観察研究
	継続	通常	矢崎善一	医 療 セ ンター	循環器内科	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	依田英樹	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	重田大輔	医 療 セ ンター	小児科	固形食物による消化管アレルギー（FPIES 食物蛋白誘 発胃腸症）の実態調査
	継続	通常	塩澤哲	医 療 セ ンター	臨床病理部	既存データを用いた病理学的な特徴と診断、治療効 果・安全性評価等を検討する研究
	継続	通常	細井泰子	医 療 セ ンター	診療情報管 理課	脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期 医療体制の構築に関する研究
	継続	通常	細井泰子	医 療 セ ンター	診療情報管 理課	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	坂本昌彦	医療センター	小児科	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：非盲検非ランダム化並行群間比較試験
継続	通常	細井泰子	医療センター	診療情報管理課	全国胃癌登録
継続	通常	吉田貴明	医療センター	脳神経外科	一般社団法人 日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）
継続	通常	細井泰子	医療センター	診療情報管理課	食道癌全国登録
審議結果：承認					
【臨床研究：報告事項】					
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。					
3) 終了報告					
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名
終了	通常	和佐本論	医療センター	呼吸器内科	ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ特定使用成績調査（長期）
終了	通常	由井和也	小海	小海分院	新型コロナウイルス・パンデミックの公衆衛生対策
終了	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
終了	通常	降旗俊一	医療センター	腎臓内科	2022 年日本透析医学会統計調査
終了	通常	和佐本論	医療センター	呼吸器内科	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
終了	通常	和佐本論	医療センター	呼吸器内科	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
終了	通常	中嶋三由紀	医療センター	臨床研究・治験センター	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
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 S-1 単剤の有効性と安全性に関する後ろ向き解析
終了	通常	和佐本論	医療センター	呼吸器内科	NEJ051：進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究
終了	通常	和佐本論	医療センター	呼吸器内科	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
終了	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
終了	通常	細萱信予	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
終了	通常	宮田佳典	医療センター	腫瘍内科	がん患者における静脈血栓塞栓症の観察研究
終了	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
終了	通常	松井健	医療センター	理学療法科	経カテーテル的大動脈弁植込み術患者における退院後 1 年以内の全再入院・全死亡に関わる因子の検討
終了	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
終了	通常	植松大	本院	消化管外科	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
終了	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	切除不能進行・再発の胃がんに対する全身化学療法の多施設共同後ろ向き観察研究
終了	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
終了	通常	坂本昌彦	医 療 セ ンター	小児科	出前講座等の啓発活動は発熱を主訴とした外来受診患 児の保護者啓発に有効か？
終了	通常	坂本昌彦	医 療 セ ンター	小児科	乳幼児が溺れる時は本当に静かなのか？
終了	通常	坂本昌彦	医 療 セ ンター	小児科	教えてドクター出前講座参加者における、講座内容の 評価及び今後の要望に関する検討
終了	通常	坂本昌彦	医 療 セ ンター	小児科	保護者の家庭内トリアージ能力の向上を目指すための 調査研究 No.1(多施設共同研究)
終了	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
終了	通常	細井泰子	医 療 セ ンター	診療情報管 理課	思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査
終了	通常	細井泰子	医 療 セ ンター	診療情報管 理課	北信地域におけるがん医療の実態を把握するデータベ ース構築
終了	通常	細井泰子	医 療 セ ンター	総合医療情 報センター	がん診療の諸要因と予後の関連に関する研究

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) ONCO DVT：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
実施許可
- 2) ONCO PE：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（変更）
- 3) NEJ053B/NJLCG2201：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
安全性情報等に関する報告
- 4) JFMC48-1301-C4：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
実施許可
- 5) 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（変更）
- 6) WJOG16322G：高度腹水を伴うまたは経口接種不能の腹膜転移を有する胃癌に対する
mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験
実施許可（変更）

【他機関一括審査：報告事項】

- 1) 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査
実施許可
- 2) 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・治療プロトコールの策定に関する研究（MYSTICS）
実施許可（変更）
- 3) 人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の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（変更） 4) 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 実施許可（変更） 【研究協力機関：報告事項】 1) 運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT） 検体・データ提供許可 2) 悪性黒色腫肺転移の検討 検体・データ提供許可 3) 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査（New JCDTR 2023） 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 9 月 7 日（木）17:03～17:17																																																																																								
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、青松棟吉、大久保悠、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、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 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) 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 治験に関する変更 【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>恩田真二</td><td>医療センター</td><td>消化器外科</td><td>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</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>塩澤 哲</td><td>医療センター</td><td>臨床病理部</td><td>既存データを用いた病理学的な特徴と診断、治療効果・安全性評価等を検討する研究</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>比佐岳史</td><td>医療センター</td><td>消化器内科</td><td>消化器疾患に対する各種診断・治療法の有効性と安全性の評価</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>非定型大腿骨骨折の発症要因の解明</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>「プリザーブシステム」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>脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究</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および安全性に関する評価</td></tr> </tbody> </table> 審議結果：承認 【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。 2) 終了報告 <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>終了</td><td>通常</td><td>牛山 哲</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>高安動脈炎の臨床的検討</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>土屋留美</td><td>医療センター</td><td>看護部</td><td>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</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>嶋崎剛志</td><td>本院</td><td>総合診療科</td><td>抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病</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	恩田真二	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	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	塩澤 哲	医療センター	臨床病理部	既存データを用いた病理学的な特徴と診断、治療効果・安全性評価等を検討する研究	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	比佐岳史	医療センター	消化器内科	消化器疾患に対する各種診断・治療法の有効性と安全性の評価	継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明	継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	「プリザーブシステム」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	脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究	継続	通常	竹花卓夫	医療センター	消化器外科	上部消化管外科の手術における有効性および安全性に関する評価	審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	牛山 哲	本院	脳神経内科	高安動脈炎の臨床的検討	終了	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	終了	通常	嶋崎剛志	本院	総合診療科	抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病
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	恩田真二	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	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	塩澤 哲	医療センター	臨床病理部	既存データを用いた病理学的な特徴と診断、治療効果・安全性評価等を検討する研究																																																																																				
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	比佐岳史	医療センター	消化器内科	消化器疾患に対する各種診断・治療法の有効性と安全性の評価																																																																																				
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	非定型大腿骨骨折の発症要因の解明																																																																																				
継続	通常	福島和之	医療センター	整形外科	「プリザーブシステム」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	脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究																																																																																				
継続	通常	竹花卓夫	医療センター	消化器外科	上部消化管外科の手術における有効性および安全性に関する評価																																																																																				
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																																																				
終了	通常	牛山 哲	本院	脳神経内科	高安動脈炎の臨床的検討																																																																																				
終了	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																																																																																				
終了	通常	嶋崎剛志	本院	総合診療科	抗菌薬の使用状況と耐性に関するグローバル時点有病																																																																																				

					率調査
終了	通常	宮村保吉	医 療 セ ンター	救命救急 センター	佐久地域における一酸化炭素中毒の調査
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
中止	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	林 美奈子	医 療 セ ンター	看護部	インシデント分析からみるパートナーシップ・マインドの効果と課題
終了	通常	森 勇一	医 療 セ ンター	血液内科	慢性骨髄性白血病診療における有効性・安全性を評価するための研究
終了	通常	山本一博	医 療 セ ンター	消化器外科	胃癌に対する外科切除後の予後調査
終了	通常	比佐岳史	医 療 セ ンター	消化器内科	胆管結石に対する内視鏡的治療における通常乳頭切開術と小切開併用乳頭拡張術の多施設共同無作為化比較試験
終了	通常	柏原 剛	本院	泌尿器科	当院において亡くなった前立腺癌患者の経過の検討
終了	通常	佐々木かおり	本院	看護部	HIV 患者に対する医療スタッフの意識調査
終了	通常	森 勇一	医 療 セ ンター	血液内科	ジャカビ®錠 特定使用成績調査（真性多血症）
終了	通常	遠藤秀紀	医 療 セ ンター	呼吸器外科	悪性黒色腫肺転移の検討
終了	通常	吉田貴明	医 療 セ ンター	脳神経外科	ピヴラツ点滴静注液 150 mg 特定使用成績調査（長期観察）
終了	通常	降旗めぐみ	医 療 セ ンター	遺伝診療科	先天性 GPI 欠損症をはじめとする先天性糖鎖異常症の診断のためのバイオマーカーの探索研究と病態解析
終了	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
終了	通常	福島和之	医 療 セ ンター	整形外科	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
終了	通常	福島和之	医 療 セ ンター	整形外科	ロモソズマブの骨粗鬆症患者に対する治療効果の解析
終了	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）
終了	通常	竹花卓夫	医 療 セ ンター	消化器外科	食道癌術前化学療法のアッセイと再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後向き観察研究
終了	通常	細萱信子	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
終了	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
終了	通常	中嶋三由紀	医 療 セ ンター	臨床研究・ 治験センター	一側感音難聴の実態調査
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 50mg 特定使用成績調査「再発又は難治性の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫（小児のみ）」
【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) NEJ053B/NJLCG2201：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 実施許可、安全性情報等に関する報告 3) JFMC48-1301-C4：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					

	ランダム化第 III 相比較臨床試験 実施許可（変更） 4) 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 安全性情報等に関する報告 5) TRUTH-DKD：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 実施許可（変更） 【他機関一括審査：報告事項】 1) 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 実施許可（変更） 2) 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査 実施許可（変更） 3) 日本における 3 歳未満の小児 RSV 感染症患者を対象とした前向き観察研究 実施許可 4) Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- 実施許可（変更） 5) Japan Polyp Study 参加者既存資料を用いた大腸癌予防のための多機関共同観察研究 実施許可（変更） 【研究協力機関：報告事項】 1) 自己免疫性肝炎患者レジストリの構築 検体・データ提供許可
特記事項	なし

2023 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	2023 年 10 月 5 日（木） 17:02～17:06																
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、青松棟吉、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、堀内賢一、細萱信予、小林淳、大島直美、渡辺剛史、中島瑞枝、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】 なし 【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。 2) 終了報告 <table><tr><td>審査区分</td><td>審査方法</td><td>申請者</td><td>病院名</td><td>所属</td><td>研究課題名</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>ヴァンフリタ®錠 一般使用成績調査</td></tr></table> 【特定臨床研究：報告事項】 1) 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 安全性情報等に関する報告 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） 3) 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 終了報告 4) ONCO DVT：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 終了報告 【他機関一括審査：報告事項】 1) Japan Polyp Study コホート研究の参加者に対する SNP s 測定のための多機関共同観察研究 研究実施許可（変更） 2) 日本における 3 歳未満の小児 RSV 感染症患者を対象とした前向き観察研究 研究実施許可（変更）					審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ヴァンフリタ®錠 一般使用成績調査
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名												
終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ヴァンフリタ®錠 一般使用成績調査												

	3) D-NET 試験：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 研究実施許可（変更） 4) 循環器疾患診療実態調査（JROAD)のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究（JPN-CRT) 研究実施許可 5) 人工知能を用いた大腸内視鏡検査時の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 研究実施許可（変更）
特記事項	なし

2023 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	2023 年 11 月 2 日（木）17:00～17:26																																																				
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、三石俊美、青松棟吉、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、堀内賢一、細萱信予、小林淳、大島直美、遠山雅子、中島瑞枝、八巻好美、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	【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 安全性情報等に関する報告および治験に関する変更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：審議事項】 1) アプリを介した情報提供と保護者の救急受診行動との関連調査－教えて！ドクターのアプリ普及を通じて－ 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 「研究実施計画書」、「説明文書」、「質問紙（アンケート）」を再検討し、修正版と「回答書」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。 【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。 2) 終了報告 <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>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>ビーリンサイト点滴静注用 35 µg 一般使用成績調査(再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病)</td></tr> <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>バベンチオ[®]点滴静注 200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>両角延聡</td><td>医療センター</td><td>呼吸器内科</td><td>テプミトコ錠 250 mg 使用成績調査（MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>池井 肇</td><td>本院</td><td>人間ドック科</td><td>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</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>長瀬通隆</td><td>医療センター</td><td>腫瘍内科</td><td>トラスツズマブ BS 点滴静注用 60 mg・150 mg 「NK」HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>小山恒男</td><td>医療センター</td><td>内視鏡内科</td><td>G-HANDSOME phase II study：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</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>長瀬通隆</td><td>医療センター</td><td>腫瘍内科</td><td>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</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	終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ビーリンサイト点滴静注用 35 µg 一般使用成績調査(再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病)	終了	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	バベンチオ [®] 点滴静注 200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）	終了	通常	両角延聡	医療センター	呼吸器内科	テプミトコ錠 250 mg 使用成績調査（MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	終了	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	終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60 mg・150 mg 「NK」HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査	終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	G-HANDSOME phase II study：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	終了	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
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																
終了	通常	森 勇一	医療センター	血液内科	ビーリンサイト点滴静注用 35 µg 一般使用成績調査(再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病)																																																
終了	通常	國枝献治	医療センター	腫瘍内科	バベンチオ [®] 点滴静注 200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）																																																
終了	通常	両角延聡	医療センター	呼吸器内科	テプミトコ錠 250 mg 使用成績調査（MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）																																																
終了	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																																																
終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60 mg・150 mg 「NK」HER2 過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査																																																
終了	通常	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	G-HANDSOME phase II study：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																																																
終了	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
終了	通常	木村 光	医療センター	循環器内科	サピエン 3 (TAV in SAV)使用成績調査
【特定臨床研究：報告事項】 1) 頰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 安全性情報報告、実施許可（変更）（ 【他機関一括審査：報告事項】 1) 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（変更） 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 研究実施許可（変更） 【研究協力機関の報告】 1) HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 研究実施許可					
特記事項	なし				

2023 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	2023 年 12 月 7 日（木）17:00～17:30																																								
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、三石俊美、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、堀内賢一、細萱信予、小林淳、大島直美、渡邊剛史、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 安全性情報に関する報告について審議した。 審議結果：承認 2) 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 治験に関する変更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：審議事項】 1) 人工知能（AI）問診による看護師・医師負担軽減に関する研究 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正指示 以下のコメントに対し修正する場合は、修正書類を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。修正しない場合は、その旨を回答すること。委員長の確認後、「承認」とする。 アンケート問 5 に対する回答肢は、具体的な表記の方が分かりやすいのではないか。 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>豊田泰幸</td><td>医療センター</td><td>心臓血管外科</td><td>心、血管疾患に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性の評価</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>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</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> </tbody> </table> 審議結果：承認 【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。 2) 終了報告 <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>終了</td><td>通常</td><td>中澤剛士</td><td>医療センター</td><td>血液内科</td><td>レミトロ®点滴静注 300 μg 特定使用成績調査－再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性</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	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	心、血管疾患に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性の評価	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	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	審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名	終了	通常	中澤剛士	医療センター	血液内科	レミトロ®点滴静注 300 μg 特定使用成績調査－再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性
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	豊田泰幸	医療センター	心臓血管外科	心、血管疾患に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性の評価																																				
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	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																																				
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																				
終了	通常	中澤剛士	医療センター	血液内科	レミトロ®点滴静注 300 μg 特定使用成績調査－再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性																																				

					リンパ腫患者における安全性に関する調査(全例調査) ー
終了	通常	小林千夏	医療セ ンター	脳神経 内科	ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用 成績調査
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経 内科	ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用 成績調査
終了	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・
終了	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
終了	通常	福島和之	医療セ ンター	整形外科	Modified skyline view を用いた橈骨遠位端骨折の掌 側ロッキングプレート尺側設置評価
終了	通常	福島和之	医療セ ンター	整形外科	佐久病院グループにおける脆弱性骨折後の二次骨折予 防としての骨粗鬆症治療の実情
終了	通常	豊田泰幸	医療セ ンター	心臓血管 外科	重度大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術における 左室拡張障害の影響の検討
終了	通常	森 勇一	医療セ ンター	血液内科	レブラミド®カプセル 一般使用成績調査 (再発又は 難治性の FL 及び MZL)
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経 内科	メーゼント錠 特定使用成績調査 (二次性進行型多発 性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制)
終了	通常	森 勇一	医療セ ンター	血液内科	ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 再発又は難治 性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL)
終了	通常	土屋ひろ み	医療セ ンター	循環器 内科	ビンダケルカプセル特定使用成績調査・トランスサイ レチン型心アミロイドーシス患者に対する調査・ (B3461064)
終了	通常	森 勇一	医療セ ンター	血液内科	ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 原発性マクロ グロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 (WM 及 び LPL)
終了	通常	長瀬通隆	医療セ ンター	腫瘍内科	エドルミズ®特定使用成績調査[がん悪液質：非小細胞 肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]
終了	通常	長瀬通隆	医療セ ンター	腫瘍内科	ビラフトビ®・メクトビ®併用療法 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	長瀬通隆	医療セ ンター	腫瘍内科	バベンチオ®点滴静注 200 mg 特定使用成績調査 (根 治切除不能なメルケル細胞癌)
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経 内科	献 血 ベ ニ ロ ン ® -I 静 注 用 500 mg,1000mg,2500mg,5000mg 一般使用成績調査「視神 経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)」
【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 中の患者にミログ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ー多施 設共同、無作為化、非盲検、並行群間、介入研究ー 実施許可 (変更) 2) WJOG16322G：高度腹水を伴うまたは経口接種不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験 安全性情報報告、実施許可 (変更) 3) 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 安全性情報報告 4) JFMC48-1301-C4：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					

	実施許可（変更） 5) TRUTH-DKD：2 型糖尿病を有する慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬トホグリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討 実施許可（定期報告）、（変更） 【他機関一括審査：報告事項】 1) がん対策進捗管理のための患者体験調査 研究実施許可 2) 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（MYSTICS） 研究実施許可（変更） 3) 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査 研究実施許可（変更） 4) 植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究（LVAD-VT） 研究実施許可
特記事項	なし