

2024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 | 2024年1月11日(木) 17:00~17:25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------|--------|-------|---|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|------|---|----|----|------|--------|-------|--|----|----|------|----|-------|---|
| 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、大島直美、渡邊剛史、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 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 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 治験に関する変更報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD) 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 漢字表記を統一し、連絡先の表記を修正した説明文書・同意文書を臨床研究・治験審査委員会へ提出すること。委員長の確認後、「承認」とする。</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 2) 終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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>ペマジール錠 4.5mg 一般使用成績調査 (全例調査) -がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の 治癒切除不能な胆道癌-</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>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</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>コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 (全例 調査)「多発性硬化症の再発予防」</td> </tr> </tbody> </table> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 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 (変更)</p> <p>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</p> <p>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</p> | | | | | 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 | 長瀬通隆 | 医療センター | 腫瘍内科 | ペマジール錠 4.5mg 一般使用成績調査 (全例調査) -がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の 治癒切除不能な胆道癌- | 終了 | 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 | 終了 | 通常 | 小林千夏 | 本院 | 脳神経内科 | コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 (全例 調査)「多発性硬化症の再発予防」 |
| 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 | 長瀬通隆 | 医療センター | 腫瘍内科 | ペマジール錠 4.5mg 一般使用成績調査 (全例調査) -がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の 治癒切除不能な胆道癌- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 小林千夏 | 本院 | 脳神経内科 | コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査 (全例 調査)「多発性硬化症の再発予防」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------|--|
| | <p>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）</p> <p>【他機関一括審査：報告事項】</p> <p>1) 研究共同機関 ヒト心臓を用いた大動脈弁閉鎖不全症モデルの確立と生理的な大動脈リングの開発 研究実施許可 心臓サイコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究（MYSTICS-PRO） 研究実施許可</p> <p>2) 研究協力機関 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 研究実施許可</p> |
| 特記事項 | なし |

2024 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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024 年 2 月 1 日（木）17:00～17:50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------|--------|-------|---|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|-------|----------------------------|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|-----|-----------------------------|----|----|------|--------|-------|---|
| 開催場所 | 佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員名 | 松田正之、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、渡邊剛史、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 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 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及び安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>2) 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</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 切除不能膵・胆道癌化学療法施行患者に対する結腸栄養剤を用いた栄養サポートの有用性の長期成績に関する比較試験 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：不承認 研究デザインや品質保証に関する意見が多く出されたため、当院での実施は「不承認」とする。</p> <p>2) 継続審査</p> <table border="1" data-bbox="300 1496 1481 1626"> <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> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>2) 終了報告</p> <table border="1" data-bbox="300 1816 1481 2040"> <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>重田大輔</td> <td>医療センター</td> <td>小児科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>終了</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>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</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 | 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 | 重田大輔 | 医療センター | 小児科 | 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 | 終了 | 通常 | 荒川愛子 | 医療センター | 病理診断科 | 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 |
| 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 | 重田大輔 | 医療センター | 小児科 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 荒川愛子 | 医療センター | 病理診断科 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------|--|
| | <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>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（変更）</p> <p>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）</p> <p>3) JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 実施許可（変更）</p> <p>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）</p> <p>【他機関一括審査：報告事項】</p> <p>1) 研究共同機関 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（変更）</p> |
| 特記事項 | なし |

2024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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024年3月7日(木) 17:04~18:17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------|--------|----------|---|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|-----|--------|------|---|----|----|------|--------|------|---|----|----|------|--------|----------|-------------------|----|----|------|--------|----------|-------------------|
| 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、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、本田隆博、佐藤毅 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>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 治験の終了について報告した。</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 神経筋疾患患者の骨格筋量と呼吸機能の関係-cross-sectional study- 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 本研究の実施は、「承認」とするが、脱落者を考慮した予定症例数への検討を提案した。</p> <p>2) 人工股関節置換術の器械出し業務の動画を用いた教育効果の評価 臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 本研究の実施は、「承認」とするが、タイトルの誤記修正を求めた。</p> <p>3) 標準業務手順書の改訂版 標準業務手順書の改訂版について審査した。 審議結果：承認 「承認」とするが、誤記修正を求めた。</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 2) 終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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>乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子「バイクロット®配合静注用」使用成績調査</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>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</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>須田千秋</td> <td>医療センター</td> <td>救命救急センター</td> <td>当院に搬送された入浴関連事故の検討</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>須田千秋</td> <td>医療センター</td> <td>救命救急センター</td> <td>当院救急外来における死因診断の現状</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 | 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子「バイクロット®配合静注用」使用成績調査 | 終了 | 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 | 終了 | 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 | 終了 | 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 |
| 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 | 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子「バイクロット®配合静注用」使用成績調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|----|----|-------|--------|-------|---|
| 終了 | 通常 | 櫻井進一 | 本院 | 理学療法科 | 高齢誤嚥性肺炎患者の転帰先や歩行能力改善に関する要因について |
| 終了 | 通常 | 篠原文 | 本院 | 看護部 | 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 |
| 終了 | 通常 | 桜井健斗 | 医療センター | 理学療法科 | 心臓血管外科術後患者における短期間での再入院に影響する要因の検討 |
| 終了 | 通常 | 土屋ひろみ | 医療センター | 循環器内科 | 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) |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 南野安正 | 医療センター | 循環器内科 | ヒス束ペーシングと左脚ペーシングの比較検討 |
| 終了 | 通常 | 南野安正 | 医療センター | 循環器内科 | 左脚ペーシングにおけるスクリーニング中 PVC 指標の有用性 |
| 終了 | 通常 | 中澤友也 | 本院 | 看護部 | 尿から VRE が検出された患者の対応 |
| 終了 | 通常 | 矢崎善一 | 医療センター | 循環器内科 | 長野県における高齢者心不全の臨床的特徴と予後に関する登録観察研究(cure-HF) |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 渡邊哲也 | 医療センター | 看護部 | HCU でもターミナル患者の苦痛の緩和ができる |

【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 (変更)
- 2) 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)
- 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 (変更)
- 4) 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
- 5) 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—ペルツズマブ再投与試験—
終了

【他機関一括審査(研究共同機関)：報告事項】

- 1) ICU における眠剤の定期処方に関する実態調査 (one-day prevalence study)
実施許可
- 2) 日本人 1 型糖尿病に対するアドバンスドハイブリッドクローズドループの有効性と心理的影響に関する検討
実施許可

| | |
|------|--|
| | <p>3) 切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討 実施許可</p> <p>4) 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 (変更)</p> <p>5) 心臓サイコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO) 実施許可 (変更)</p> <p>6) 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)</p> <p>7) 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)</p> <p>【他機関一括審査(研究協力機関)：報告事項】</p> <p>1) 胸水アデノシンデアミナーゼ高値例に対する結核性胸膜炎診断フローチャートの有用性についてのバリデーション研究 実施許可</p> |
| 特記事項 | なし |

2024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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024年4月4日(木) 17:00~17:10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|----------------|--------|----------------|--|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|--------|-----------------------------|----|----|------|--------|--------|---|----|----|------|----|------|--------------------------------|----|----|------|--------|-------|-----------------------|----|----|-----|--------|-------|---------------------------|----|----|------|----|---------------|---|----|----|-----|--------|-------|------------------------------|----|----|-----|--------|-------|---------------------------------|----|----|-----|----|-------|---------------------------------|----|----|-----|--------|--------|---|----|----|------|----|-------|--|----|----|------|----|-------|---------------------------------|----|----|------|-----|----------|-------------------------|----|----|----------------|----|----------------|-------------------------|
| 開催場所 | 佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員名 | 青松棟吉、蓮見純平、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、細萱信予、小林淳、島谷晴美、大島直美、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、駒村啓一 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>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 治験の終了について報告した。</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>なし</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>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>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及び安全性に関する検討</td> </tr> <tr> <td>継続</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>急性大動脈解離術後経過に影響する要因の検討</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>秋山岳</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科</td> <td>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</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>秋山岳</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科</td> <td>下部消化管疾患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>柳澤悟</td> <td>医療センター</td> <td>呼吸器内科</td> <td>肺癌学会としての実臨床下における肺癌遺伝子検査データベース事業</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>鄭真徳</td> <td>本院</td> <td>総合診療科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>松下努</td> <td>医療センター</td> <td>心臓血管外科</td> <td>重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究 (MITRA PLUS study)</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>松本武志</td> <td>本院</td> <td>理学療法科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>小松裕和</td> <td>本院</td> <td>地域ケア科</td> <td>多目的コホート (JPHC) によるがん・循環器疾患の疫学研究</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>小松裕和・宮田佳典・由井和也</td> <td>本院</td> <td>地域ケア科・腫瘍内科・分院長</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 | 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及び安全性に関する検討 | 継続 | 通常 | 桜井健斗 | 医療センター | 理学療法科 | 急性大動脈解離術後経過に影響する要因の検討 | 継続 | 通常 | 秋山岳 | 医療センター | 消化器外科 | ヘルニアの診療における有効性及び安全性に関する評価 | 継続 | 通常 | 深澤正之 | 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 | 秋山岳 | 医療センター | 消化器外科 | 下部消化管疾患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 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | 肺癌学会としての実臨床下における肺癌遺伝子検査データベース事業 | 継続 | 通常 | 鄭真徳 | 本院 | 総合診療科 | 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 | 継続 | 通常 | 松下努 | 医療センター | 心臓血管外科 | 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究 (MITRA PLUS study) | 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 | 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 | 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 | 小松裕和・宮田佳典・由井和也 | 本院 | 地域ケア科・腫瘍内科・分院長 | 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 | 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及び安全性に関する検討 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 桜井健斗 | 医療センター | 理学療法科 | 急性大動脈解離術後経過に影響する要因の検討 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 秋山岳 | 医療センター | 消化器外科 | ヘルニアの診療における有効性及び安全性に関する評価 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 深澤正之 | 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 | 秋山岳 | 医療センター | 消化器外科 | 下部消化管疾患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 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | 肺癌学会としての実臨床下における肺癌遺伝子検査データベース事業 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 鄭真徳 | 本院 | 総合診療科 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 松下努 | 医療センター | 心臓血管外科 | 重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究 (MITRA PLUS study) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 | 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 | 小松裕和・宮田佳典・由井和也 | 本院 | 地域ケア科・腫瘍内科・分院長 | JPHC-NEXT: 次世代多目的コホート研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|----|----|-------|--------|----------|---|
| 継続 | 通常 | 上原理恵 | 医療センター | 形成外科 | 形成外科診療における有効性・安全性を評価するための研究 |
| 継続 | 通常 | 福島和之 | 医療センター | 整形外科 | 「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 | 井出小代 | その他 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 村上穰 | 医療センター | 腎臓内科 | 透析患者における生活習慣と不眠等の症状の関連 |
| 継続 | 通常 | 南野安正 | 医療センター | 循環器内科 | Bilateral Bundle Branch Area Pacing during Left Bundle Branch Area Pacing(左脚ペースング中の両脚ペースング) |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 吉田貴明 | 医療センター | 脳神経外科 | 佐久総合病院グループにおける脳梗塞患者の原因診断の検査内容及び予後の包括的調査 |
| 継続 | 通常 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | 肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 (LC-SCRUM-Advantage/MRD) |
| 継続 | 通常 | 村上穰 | 本院 | 腎臓内科 | 日本透析医学会統計調査 |
| 継続 | 通常 | 國枝献治 | 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 (Dial study) |
| 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 | 橘賢廣 | 医療センター | 循環器内科 | 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 |
| 継続 | 通常 | 中村由唯 | 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 | 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 | 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 | 牛山哲 | 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 | 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 | 飯嶋圭史 | 医療センター | 人材育成推進室 | 内科専門制度研修施設年報（年次報告書） |
| 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 | 牛山哲 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | HLA-B27 検査データ提供プログラム |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 竹花卓夫 | 医療センター | 消化器外科 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 加賀田真寿美 | 医療センター | 看護部 | 佐久総合病院グループにおける小児看護実践と多職種連携がもたらすこどもと家族のQOLに関する実態調査 |
| 継続 | 通常 | 高橋俊介 | 医療センター | 臨床検査科 | 臨床検査結果と臨床診断の関係に関する検討 |
| 継続 | 通常 | 由井宏典 | 本院 | 理学療法科 | 当院における心不全患者の現状把握と課題の抽出 |
| 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 | 深町光太郎 | 本院 | 佐久老健 | 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 |
| 継続 | 通常 | 四十万直起 | 本院 | 理学療法科 | 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 |

| | | | | | |
|----|----|-------|--------|----------|---|
| 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 | 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 | 櫻井絢子 | 本院 | 看護部 | 人間ドックにおける特定保健指導の効果の検証 |
| 継続 | 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 |
| 継続 | 通常 | 市川美香 | 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 | 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 | 細萱信予 | 本院 | 看護部 | 日本看護協会:労働と看護の質向上のためのデータベース (DiNQL) 事業 |
| 継続 | 通常 | 阿部恭平 | 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 | 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 | 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 | 遠藤秀紀 | 医療センター | 呼吸器外科 | COVID-19 流行下でのリモートを併用した呼吸器外科ロボット手術の初期教育システム導入に関する研究 |
| 継続 | 通常 | 中村由唯 | 医療センター | 看護部 | 遺伝性乳がんリスク評価の実態調査 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 西垣良夫 | 本院 | 健康管理部 | 長野県における健康診断受診者の健康情報の有効活用の研究～特に脳卒中、動脈硬化性疾患およびそのリスクファクターに関する対策～ |
| 継続 | 通常 | 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 | 篠原徹 | 医療センター | 薬剤部 | 薬物療法に関連した患者情報の収集および報告 |
| 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 | 渡辺仁 | 本院 | 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 | 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 | 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 | 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ウイルス感染症 (COVID-19) についての実態調査 |
| 継続 | 通常 | 福島和之 | 医療センター | 整形外科 | APOLLOFIX ネイルシステムを使用した大腿骨転子部骨折術後の ADL 評価 |
| 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 | 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適及的多機関共同研究 |
| 継続 | 通常 | 蓮見純平 | 医療センター | 小児科 | 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 |
| 継続 | 通常 | 羽村凌雅 | 医療センター | 消化器外科 | 切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討 |
| 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 | 松下努 | 医療センター | 心臓血管外科 | ヒト心臓を用いた大動脈弁閉鎖不全症モデルの確立と生理的な大動脈リングの開発 |
| 継続 | 通常 | 堀込充章 | 医療センター | 内分泌糖尿病内科 | 日本人 1 型糖尿病に対するアドバンスドハイブリッドクローズドループの有効性と心理的影響に関する検討 |
| 継続 | 通常 | 南野安正 | 医療センター | 内視鏡内科 | 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) |
| 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 | 本院 | 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 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 |
| 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 | 宮村保吉 | 医療センター | 救命救急センター | ICU における眠剤の定期処方に関する実態調査 (one-day prevalence study) |
| 継続 | 通常 | 森勇一 | 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 | 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 | 矢崎善一 | 医療センター | 循環器内科 | 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) |
| 継続 | 通常 | 矢崎善一 | 医療センター | 循環器内科 | 心臓サイコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO) |
| 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及的研究 |
| 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更なる適応拡大に関する多機関共同適及的観察研究 |
| 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 | 消化管病変に対する各種治療法・診断法の有効性と安全性 |
| 継続 | 通常 | 小山恒男 | 医療センター | 内視鏡内科 | 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 | 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 | 早期食道癌の内視鏡診断に関する研究 |

【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 | 小須田亜美 | 医療センター | 看護部 | 意識下手術を受ける高齢患者に対するタッチングの不安軽減効果について |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 松田正之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 |
| 終了 | 通常 | 宮坂信之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 |
| 終了 | 通常 | 降旗俊一 | 医療センター | 腎臓内科 | 日本アフェシスレジストリ |
| 終了 | 通常 | 松田正之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | タブネオス®カプセル 10 mg 長期使用に関する特定使用成績調査 |
| 終了 | 通常 | 松田正之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | トラクリア®錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 小林千夏 | 本院 | 脳神経内科 | トラクリア®錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) |
| 終了 | 通常 | 降旗めぐみ | 医療センター | 小児科 | リツキサン注 10 mg/mL 使用成績調査 (全例調査) [難治性のネフローゼ症候群] |
| 終了 | 通常 | 降旗俊一 | 医療センター | 腎臓内科 | リツキサン注 10 mg/mL 使用成績調査 (全例調査) [難治性のネフローゼ症候群] |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 萩原正大 | 本院 | 内科 | ボンビバ錠 100 mg 使用成績調査 |
| 終了 | 通常 | 木村哲郎 | 本院 | 呼吸器内科 | ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (気管支喘息) |
| 終了 | 通常 | 木村哲郎 | 医療センター | 呼吸器内科 | ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (気管支喘息) |
| 終了 | 通常 | 萩原正大 | 本院 | 内科 | ガラフォルド®カプセル 123mg 使用成績調査 |

| | | | | | |
|----|----|-------|--------|-------|--|
| 終了 | 通常 | 塩澤哲 | 医療センター | 臨床病理部 | 膵胆管合流異常症における膵胆道系の発癌関連因子の臨床病理学的、分子生物学的検討 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 佐々本格 | 医療センター | 腎臓内科 | シャント DCB レジストリ |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 遠藤秀俊 | 医療センター | 消化器外科 | 外科的切除を行った原発性小腸癌の治療成績 |
| 終了 | 通常 | 降旗めぐみ | 医療センター | 遺伝診療科 | 腎疾患における原因遺伝子の検索 |
| 終了 | 通常 | 上野静香 | 医療センター | 看護部 | 初期評価のための簡便な口腔アセスメントツールの開発と信頼性 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 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－ |

【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
安全性情報報告、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（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、実施許可（定期報告）

【他機関一括審査（研究共同機関）：報告事項】

- 1) JCOG2218A：臨床病期Ⅰ期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究
実施許可
- 2) ICUにおける眠剤の定期処方に関する実態調査（one-day prevalence study）
実施許可（変更）
- 3) JBCRG-C11：CREA トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究
実施許可

【他機関一括審査（研究協力機関）：報告事項】

- 1) 筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリー）

| | |
|------|---|
| | 実施許可（変更） 2) 胸水アデノシンデアミナーゼ高値例に対する結核性胸膜炎診断フローチャートの有用性についてのバリデーション研究 実施許可（変更） 3) レプトスピラ症実験室診断法の開発 実施許可 |
| 特記事項 | なし |

2024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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024年5月2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 | 青松棟吉、三石俊美、蓮見純平、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、細萱信予、島谷晴美、大島直美、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、駒村啓一、本田隆博、佐藤毅 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>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 治験の終了について報告した。</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>なし</p> <p>【臨床研究：審議事項】</p> <p>1) 継続審査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>曾根原健太</td> <td>医療センター</td> <td>産婦人科</td> <td>日本産科婦人科内視鏡学会の症例登録</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>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>森 勇一</td> <td>医療センター</td> <td>血液内科</td> <td>疫学調査「血液疾患登録」</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>細井泰子</td> <td>医療センター</td> <td>診療情報管理課</td> <td>全国胃癌登録</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>食道癌全国登録</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>福島秀樹</td> <td>医療センター</td> <td>消化器内科</td> <td>肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築</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>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 Close The Gap-Stroke J-ASPECT study</td> </tr> </tbody> </table> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>2) 終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>降旗俊一</td> <td>医療センター</td> <td>腎臓内科</td> <td>腎臓専門医取得のため</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>降旗俊一</td> <td>医療センター</td> <td>腎臓内科</td> <td>日本透析医学会認定 VA 治療専門医</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>山本 亮</td> <td>医療センター</td> <td>緩和ケア内科</td> <td>がん対策進捗管理のための患者体験調査</td> </tr> <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>アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>降旗俊一</td> <td>医療センター</td> <td>腎臓内科</td> <td>佐久総合病院グループにおける腎疾患診療の実態調査</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 審査区分 | 審査方法 | 申請者 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 | 継続 | 通常 | 曾根原健太 | 医療センター | 産婦人科 | 日本産科婦人科内視鏡学会の症例登録 | 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 | 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 | 森 勇一 | 医療センター | 血液内科 | 疫学調査「血液疾患登録」 | 継続 | 通常 | 細井泰子 | 医療センター | 診療情報管理課 | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 | 継続 | 通常 | 細井泰子 | 医療センター | 診療情報管理課 | 全国胃癌登録 | 継続 | 通常 | 細井泰子 | 医療センター | 診療情報管理課 | 食道癌全国登録 | 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 | 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 Close The Gap-Stroke J-ASPECT study | 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 | 降旗俊一 | 医療センター | 腎臓内科 | 腎臓専門医取得のため | 終了 | 通常 | 降旗俊一 | 医療センター | 腎臓内科 | 日本透析医学会認定 VA 治療専門医 | 終了 | 通常 | 山本 亮 | 医療センター | 緩和ケア内科 | がん対策進捗管理のための患者体験調査 | 終了 | 通常 | 豊田泰幸 | 医療センター | 心臓血管外科 | アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査 | 終了 | 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 |
| 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 | 曾根原健太 | 医療センター | 産婦人科 | 日本産科婦人科内視鏡学会の症例登録 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 | 森 勇一 | 医療センター | 血液内科 | 疫学調査「血液疾患登録」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 細井泰子 | 医療センター | 診療情報管理課 | がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 細井泰子 | 医療センター | 診療情報管理課 | 全国胃癌登録 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 細井泰子 | 医療センター | 診療情報管理課 | 食道癌全国登録 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 Close The Gap-Stroke J-ASPECT study | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 降旗俊一 | 医療センター | 腎臓内科 | 腎臓専門医取得のため | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 降旗俊一 | 医療センター | 腎臓内科 | 日本透析医学会認定 VA 治療専門医 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 山本 亮 | 医療センター | 緩和ケア内科 | がん対策進捗管理のための患者体験調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 豊田泰幸 | 医療センター | 心臓血管外科 | アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|----|----|------|--------|----------|--|
| 終了 | 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 |
| 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 | 春原浩子 | 本院 | 看護部 | インスリン抵抗性またはインスリン分泌能の改善への肥満の解消の影響 |
| 終了 | 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 |
| 終了 | 通常 | 森 勇一 | 医療センター | 血液内科 | セムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病,CABL001A1401) |

【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
安全性情報報告
- 2) JOG16322G：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6+ニボルマブ療法の第 II 相試験
安全性情報報告
- 3) がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 (ONCO PE trial)
実施許可 (変更)、(定期報告)

【他機関一括審査 (研究共同機関)：報告事項】

- 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
実施許可 (変更)
- 2) 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 (変更)
- 3) 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)
- 4) 日本人 1 型糖尿病に対するアドバンスドハイブリッドクローズドループの有効性と心理的影響に関する検討
実施許可 (変更)
- 5) 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)
実施許可 (変更)
- 6) 心臓サイコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO)
実施許可 (変更)

【他機関一括審査 (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)

| | |
|------|--|
| | <p>実施許可（変更）</p> <p>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</p> <p>実施許可（変更）</p> <p>3) 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</p> <p>実施許可</p> |
| 特記事項 | なし |

2024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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024年7月4日(木) 17:00~18:20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|------|--------|--------|---|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|-------|-------------------------------|----|----|------|--------|--------|---|----|----|------|--------|-----|--|----|----|------|--------|------|----------------------------------|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|-------|-------------------------|----|----|-----|--------|------|------------------------------------|----|----|------|--------|-----|--|----|----|------|--------|-----|---------------------------|----|----|------|--------|------|---------------------------------------|----|----|------|--------|------|--------------------|
| 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 | 青松棟吉、蓮見純平、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、島谷晴美、大島直美、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、駒村啓一、佐藤毅 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>なし</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第II 相試験 開発の中止等に関する報告 (2024/5/31)</p> <p>【臨床研究：新規審議事項】</p> <p>1) 佐久地域の医療的ケア児の実態とその患者家族の要望に関する調査 臨床研究実施の妥当性について審議した 審議結果：取り下げ</p> <p>【臨床研究：継続審議事項】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>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> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>速水 毅</td> <td>医療センター</td> <td>診療放射線科</td> <td>画像診断領域及び放射線治療領域に関わる症例に対する画像評価及び治療効果の評価と放射線科診療の有用性についての調査・研究</td> </tr> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>坂本昌彦</td> <td>医療センター</td> <td>小児科</td> <td>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-</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>佐久総合病院グループにおける整形外科診療の治療効果についての研究</td> </tr> </tbody> </table> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>2) 終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>阿部恭平</td> <td>医療センター</td> <td>消化器外科</td> <td>膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討</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>ベネクレスタ®錠特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした調査-</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>坂本昌彦</td> <td>医療センター</td> <td>小児科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>坂本昌彦</td> <td>医療センター</td> <td>小児科</td> <td>コロナ禍の前後における海外渡航者外来受診小児の動向</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>ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査</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>脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究</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 | 竹花卓夫 | 医療センター | 消化器外科 | 上部消化管外科の手術における有効性および安全性に関する評価 | 継続 | 通常 | 速水 毅 | 医療センター | 診療放射線科 | 画像診断領域及び放射線治療領域に関わる症例に対する画像評価及び治療効果の評価と放射線科診療の有用性についての調査・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- | 継続 | 通常 | 福島和之 | 医療センター | 整形外科 | 佐久総合病院グループにおける整形外科診療の治療効果についての研究 | 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 | 阿部恭平 | 医療センター | 消化器外科 | 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討 | 終了 | 通常 | 森勇一 | 医療センター | 血液内科 | ベネクレスタ®錠特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした調査- | 終了 | 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 | 終了 | 通常 | 坂本昌彦 | 医療センター | 小児科 | コロナ禍の前後における海外渡航者外来受診小児の動向 | 終了 | 通常 | 三石俊美 | 医療センター | 血液内科 | ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 | 終了 | 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 |
| 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 | 竹花卓夫 | 医療センター | 消化器外科 | 上部消化管外科の手術における有効性および安全性に関する評価 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 速水 毅 | 医療センター | 診療放射線科 | 画像診断領域及び放射線治療領域に関わる症例に対する画像評価及び治療効果の評価と放射線科診療の有用性についての調査・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- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 継続 | 通常 | 福島和之 | 医療センター | 整形外科 | 佐久総合病院グループにおける整形外科診療の治療効果についての研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 阿部恭平 | 医療センター | 消化器外科 | 膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 森勇一 | 医療センター | 血液内科 | ベネクレスタ®錠特定使用成績調査-急性骨髄性白血病を対象とした調査- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 坂本昌彦 | 医療センター | 小児科 | コロナ禍の前後における海外渡航者外来受診小児の動向 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 三石俊美 | 医療センター | 血液内科 | ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|----|----|------|--------|-------|---|
| 終了 | 通常 | 尾澤一樹 | 本院 | 脳神経内科 | 自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出 |
| 終了 | 通常 | 石毛広雪 | 医療センター | 乳腺外科 | HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における多遺伝子アッセイを使用した観察研究 (Trans-RESPECT) |
| 終了 | 通常 | 尾澤一樹 | 本院 | 脳神経内科 | 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 |
| 終了 | 通常 | 三石俊美 | 医療センター | 血液内科 | アイクルシグ®錠 15 mg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 | 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 |
| 終了 | 通常 | 島谷晴美 | 医療センター | 精神神経科 | 無床総合病院において精神科が診療依頼を受けた患者の特性 |
| 終了 | 通常 | 松井健 | 医療センター | 理学療法科 | 心臓血管外科術後せん妄患者における集中治療室内でのトイレ動作実施がその後の臨床経過に及ぼす影響 |
| 終了 | 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 |

【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 (定期報告)
- 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)
- 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 (定期報告)
- 4) 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 (変更)、安全性情報報告
- 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 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)、実施許可 (定期報告)

【他機関一括審査 (研究共同機関)：報告事項】

- 1) 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 (変更)
- 2) 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験

| | |
|------|---|
| | <p>(KHBO2201)</p> <p>実施許可、安全性情報報告</p> <p>3) 入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族における患者が抱える心不全への認識の変化のプロセス 実施許可</p> <p>4) 心臓サイコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究 (MYSTICS-PRO) 実施許可 (変更)</p> <p>5) 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) 実施許可 (変更)</p> <p>6) 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観察的観察研究 実施許可 (変更)</p> <p>【他機関一括審査 (研究協力機関) : 報告事項】</p> <p>1) National Clinical Database(NCD)における消化器外科医療水準評価術式登録に対するリモート型監査 実施許可</p> <p>2) 自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出 実施許可 (変更)</p> <p>3) 自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出 実施許可 (変更)</p> <p>4) ①進行性多巣性白質脳症の原因となる JC ポリオーマウイルスを標的とした検査技術の確立 ②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 実施許可 (変更)</p> <p>【その他】</p> <p>・外部機関からの臨床研究の受託審査に関する手順書の整備に係る検討の結果、経緯の確認の必要あり</p> |
| 特記事項 | なし |

2024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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024年9月5日(木) 17:00~18:05 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------|--------|------------|--|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|-----|----|------------|---|----|----|-----|--------|-------|---|----|----|------|--------|-------|--------------------------------------|----|----|------|----|------------|----------------|----|----|------|----|-----------|------------------|----|----|-----|--------|-------|--|
| 開催場所 | 佐久総合病院 会議室1・2・3、佐久医療センター 第4・5会議室、オンライン会議 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員名 | 青松棟吉、三石俊美、蓮見純平、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、細萱信子、小林淳、大島直美、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、駒村啓一、本田隆博 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし</p> <p>【臨床研究：新規審議事項】</p> <p>1) アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究 (LC-SCRUM-Asia) 臨床研究実施の妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 疫学調査「口腔がん登録」 臨床研究実施の妥当性について審議し、院内における研究対象者の個人情報管理の手順書(自由書式)の作成の必要性が指摘された。 審議結果：修正指示</p> <p>【臨床研究：継続審議事項】 なし</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 2) 終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>牛山哲</td> <td>本院</td> <td>リウマチ・膠原病内科</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>終了</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>日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査)</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>スーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)</td> </tr> <tr> <td>終了</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>結節性多発動脈炎全国疫学調査</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>深澤正之</td> <td>本院</td> <td>ペインクリニック科</td> <td>シングリックス筋注用使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>終了</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>イジユド®点滴静注 25 mg イミフィンジ®点滴静注 120 mg、500 mg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使用成績調査(全例調査)</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 審査区分 | 審査方法 | 申請者 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 | 終了 | 通常 | 牛山哲 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | 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 | 終了 | 通常 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査) | 終了 | 通常 | 木村哲郎 | 医療センター | 呼吸器内科 | スーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) | 終了 | 通常 | 松田正之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | 結節性多発動脈炎全国疫学調査 | 終了 | 通常 | 深澤正之 | 本院 | ペインクリニック科 | シングリックス筋注用使用成績調査 | 終了 | 通常 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | イジユド®点滴静注 25 mg イミフィンジ®点滴静注 120 mg、500 mg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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 牛山哲 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | 日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 木村哲郎 | 医療センター | 呼吸器内科 | スーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 松田正之 | 本院 | リウマチ・膠原病内科 | 結節性多発動脈炎全国疫学調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 深澤正之 | 本院 | ペインクリニック科 | シングリックス筋注用使用成績調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 柳澤悟 | 医療センター | 呼吸器内科 | イジユド®点滴静注 25 mg イミフィンジ®点滴静注 120 mg、500 mg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使用成績調査(全例調査) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|----|----|------|--------|-------|---|
| 終了 | 通常 | 福島秀樹 | 医療センター | 消化器内科 | イジユド®点滴静注 25 mg・300 mg イミフィンジ® 点滴静注 120 mg・500 mg切除不能な肝細胞癌患者を 対象とした特定使用成績調査（全例調査） |
|----|----|------|--------|-------|---|

【特定臨床研究：報告事項】

- 1) 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
安全性情報報告、実施許可（変更）、実施許可（定期報告）
- 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) 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、実施許可（変更）、重大な不適合報告
- 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
実施許可（変更）
- 5) 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）、終了報告

【他機関一括審査（研究共同機関）：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) 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（変更）
- 3) 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（KHBO2201）
実施許可（変更）、安全性情報報告
- 4) 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
逸脱報告

【他機関一括審査（研究協力機関）：報告事項】

- 1) 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（2024/1/1～後継研究）
実施許可
- 2) 神経疾患における自己抗体の検討

| | |
|------|---|
| | <p>実施許可（変更）</p> <p>3) 1)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－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) 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－第 2 研究（JACOP 自然歴調査研究）－3) プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子・生化学的解析 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</p> <p>実施許可（変更）</p> <p>4) 運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）</p> <p>実施許可（変更）</p> <p>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</p> <p>実施許可（変更）</p> <p>6) 長野県における肺癌 CT 検診の肺癌死亡に与える影響の検証</p> <p>実施許可</p> <p>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</p> <p>実施許可（変更）</p> <p>【その他】</p> <p>・外部機関からの臨床研究の受託審査に係る経緯確認の結果、より詳細な情報確認の必要あり</p> |
| 特記事項 | なし |

2024 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 会議記録の概要

| 開催日時 | 2024 年 11 月 7 日（木） 17:00～17:16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|------|--------|-------|----------------------------------|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|-------|------------------------------|------|------|-----|-----|----|-------|----|----|------|--------|------|--------------|----|----|------|--------|-------|----------------|----|----|------|--------|-----|----------------------------------|
| 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 | 青松棟吉、三石俊美、蓮見純平、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、小林淳、大島直美、遠山雅子、吉川徹、八巻好美、駒村啓一、本田隆博 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】 なし</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 内視鏡的粘膜切除術を施行する胃粘膜内腫瘍患者に対する SI-4404 の臨床試験 開発の中止等に関する報告</p> <p>2) 内視鏡的粘膜切除術を施行する大腸粘膜内腫瘍患者に対する SI-4404 の臨床試験 開発の中止等に関する報告</p> <p>【臨床研究：新規審議事項】 なし</p> <p>【臨床研究：継続審議事項】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>継続</td> <td>通常</td> <td>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> </tbody> </table> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 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 安全性情報報告</p> <p>2) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>3) 終了報告</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>審査区分</th> <th>審査方法</th> <th>申請者</th> <th>病院名</th> <th>所属</th> <th>研究課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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>パドセブ一般使用成績調査</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>ロープレナ錠特定使用成績調査</td> </tr> <tr> <td>終了</td> <td>通常</td> <td>中沢孝行</td> <td>医療センター</td> <td>小児科</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>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 安全性情報報告</p> | | | | | 審査区分 | 審査方法 | 申請者 | 病院名 | 所属 | 研究課題名 | 継続 | 通常 | 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 | 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 | 長瀬通隆 | 医療センター | 腫瘍内科 | パドセブ一般使用成績調査 | 終了 | 通常 | 両角延聡 | 医療センター | 呼吸器内科 | ロープレナ錠特定使用成績調査 | 終了 | 通常 | 中沢孝行 | 医療センター | 小児科 | 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 |
| 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 長瀬通隆 | 医療センター | 腫瘍内科 | パドセブ一般使用成績調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 両角延聡 | 医療センター | 呼吸器内科 | ロープレナ錠特定使用成績調査 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 終了 | 通常 | 中沢孝行 | 医療センター | 小児科 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|------|--|
| | <p>2) 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）</p> <p>3) 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 重大な不適合報告</p> <p>4) JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験 実施許可（変更）</p> <p>5) 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（ONCO PE trial） 終了報告</p> <p>【他機関一括審査（研究共同機関）：報告事項】</p> <p>1) JBCRG-C11 CREA トラスツズマブ デルクステカンにより完全奏効が達成された HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究 実施許可（変更）</p> <p>2) 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第 III 相試験（KHBO2201） 安全性情報報告</p> <p>3) 心臓サイコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究（MYSTICS-PRO） 実施許可（変更）</p> <p>4) 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）</p> <p>【他機関一括審査（研究協力機関）：報告事項】</p> <p>1) 1)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－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) 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－第 2 研究（JACOP 自然歴調査研究）－3) プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子・生化学的解析 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 実施許可（変更）</p> <p>【その他】</p> <p>・外部機関からの臨床研究の受託審査を行うことに係る審議の結果、承認となる</p> |
| 特記事項 | なし |