

2025 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 会議記録の概要

開催日時	2025 年 1 月 9 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、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・報告事項】</p> <p>なし</p> <p>【臨床研究：新規審議事項・継続審議事項】</p> <p>なし</p> <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) 他の研究機関への試料・情報の提供の審査結果の報告がなされた。</p> <p>3) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>4) 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>キイトルーダ®点滴静注 100 mg 特定使用成績調査</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>櫻井絢子</td><td>本院</td><td>看護部</td><td>人間ドックにおける特定保健指導の効果の検証</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>岩松弘文</td><td>本院</td><td>臨床検査科</td><td>難渋した子宮頸部 Stratified Mucin-producing Intraepithelial Lesion(SMILE)の 1 例</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>中澤友也</td><td>本院</td><td>看護部</td><td>回復期リハビリ病棟で発生した COVID-19 クラスター発生対応</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>桜井健斗</td><td>医療センター</td><td>理学療法科</td><td>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>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>家族性地中海熱疑い例に対する MEFV (Pyrin) 遺伝子の解析</td></tr> <tr> <td>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>遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>中村聡志</td><td>医療センター</td><td>診療放射線科</td><td>冠動脈 CTA における心臓モーション低減ソフトを活用した高分解能モード撮影の有用性の検討</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>神経疾患における自己抗体の検討</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>尾澤一樹</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>尾澤一樹</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究（アレキサンダー病、CADASIL）</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>尾澤一樹</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>自己免疫性神経筋疾患の抗神経筋組織抗体の検出</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>尾澤一樹</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>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</td></tr> <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（2024/1/1～後継研究）</td></tr> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>尾澤一樹</td><td>本院</td><td>脳神経内科</td><td>炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体測定の有用性の</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	キイトルーダ®点滴静注 100 mg 特定使用成績調査	終了	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	終了	通常	岩松弘文	本院	臨床検査科	難渋した子宮頸部 Stratified Mucin-producing Intraepithelial Lesion(SMILE)の 1 例	終了	通常	中澤友也	本院	看護部	回復期リハビリ病棟で発生した COVID-19 クラスター発生対応	終了	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	終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	家族性地中海熱疑い例に対する MEFV (Pyrin) 遺伝子の解析	終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究	終了	通常	中村聡志	医療センター	診療放射線科	冠動脈 CTA における心臓モーション低減ソフトを活用した高分解能モード撮影の有用性の検討	終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	神経疾患における自己抗体の検討	終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究	終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究（アレキサンダー病、CADASIL）	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	尾澤一樹	本院	脳神経内科	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	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（2024/1/1～後継研究）	終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体測定の有用性の
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	キイトルーダ®点滴静注 100 mg 特定使用成績調査																																																																																																
終了	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																																																																																																
終了	通常	岩松弘文	本院	臨床検査科	難渋した子宮頸部 Stratified Mucin-producing Intraepithelial Lesion(SMILE)の 1 例																																																																																																
終了	通常	中澤友也	本院	看護部	回復期リハビリ病棟で発生した COVID-19 クラスター発生対応																																																																																																
終了	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																																																																																																
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	家族性地中海熱疑い例に対する MEFV (Pyrin) 遺伝子の解析																																																																																																
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究																																																																																																
終了	通常	中村聡志	医療センター	診療放射線科	冠動脈 CTA における心臓モーション低減ソフトを活用した高分解能モード撮影の有用性の検討																																																																																																
終了	通常	小林千夏	本院	脳神経内科	神経疾患における自己抗体の検討																																																																																																
終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究																																																																																																
終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究（アレキサンダー病、CADASIL）																																																																																																
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	尾澤一樹	本院	脳神経内科	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																																																																																																
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（2024/1/1～後継研究）																																																																																																
終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体、抗 contactin 抗体測定の有用性の																																																																																																

					検討
終了	通常	小林なつみ	医療センター	臨床検査科	グラム染色所見が契機となった <i>Mycobacterium chelonae</i> による皮膚軟部組織感染症の一例
終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	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
終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	イミフィンジ®点滴静注 120mg、500mg 治療切除不能な胆道癌患者を対象とした特定使用成績調査
<p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 2 型糖尿病を有する慢性腎臓病患者における SGLT2 阻害薬トログリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討 (TRUTH-DKD) 実施許可 (変更) (定期報告)</p> <p>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 安全性情報報告</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 安全性情報報告</p> <p>4) JCOG2315：広範な食道表在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局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 実施許可 (新規)</p> <p>5) 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)</p> <p>6) JFMC48-1301-C4：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ 結腸がん治療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>【他機関一括審査 (研究共同機関)：報告事項】</p> <p>1) 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>2) cStageⅡ/Ⅲ食道扁平上皮がんに対する放射線治療単独の有効性と安全性に関する多機関後方視的研究 実施許可 (新規)</p>					
特記事項	なし				

2025 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	2025 年 3 月 6 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	青松棟吉、三石俊美、蓮見純平、大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、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、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：報告事項・佐久医療センター】</p> <p>1) ONO-4538 第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告</p> <p>【臨床研究：継続審議事項】</p> <table> <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> <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>細萱信予</td><td>本院</td><td>看護部</td><td>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</td></tr> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>吉田貴明</td><td>医療センター</td><td>脳神経外科</td><td>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> <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>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>小松裕和・宮田佳典・由井和也</td><td>本院医療センター小海分院</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> <tr> <td>継続</td><td>通常</td><td>小山恒男</td><td>医療センター</td><td>内視鏡内科</td><td>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</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>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</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> </table> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 他の研究機関への試料・情報の提供の審査結果の報告がなされた。</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> <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> <tr> <td>終了</td><td>通常</td><td>四十万直起</td><td>佐久老健</td><td>理学療法科</td><td>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</td></tr> <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>コバルトリイ使用成績調査</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>エンハーツ®点滴静注用 100 mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-</td></tr> </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	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	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	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	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	小松裕和・宮田佳典・由井和也	本院医療センター小海分院	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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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	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	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	四十万直起	佐久老健	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	終了	通常	重田大輔	医療センター	小児科	コバルトリイ使用成績調査	終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	エンハーツ®点滴静注用 100 mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
審査区分	審査方法	申請者	病院名	所属	研究課題名																																																																																				
継続	通常	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	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	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																																																																																				
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	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	小松裕和・宮田佳典・由井和也	本院医療センター小海分院	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	小山恒男	医療センター	内視鏡内科	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																																																																																				
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	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	四十万直起	佐久老健	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																																																																																				
終了	通常	重田大輔	医療センター	小児科	コバルトリイ使用成績調査																																																																																				
終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	エンハーツ®点滴静注用 100 mg特定使用成績調査-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-																																																																																				

	終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	エンハーツ®点滴静注用 100 mg特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-
	終了	通常	矢崎善一	医療センター	循環器内科	ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
	終了	通常	村上穰	本院	腎臓内科	2023 年日本透析医学会統計調査
	終了	通常	丸山桃佳	医療センター	看護部	旅行目的で来日した外国人患者へのコミュニケーションツールを活用した関わり
	終了	通常	石谷純一	医療センター	看護部	多職種介入により重篤な状態である渡航者の帰国支援ができた事例
	終了	通常	池添正哉	医療センター	腎臓内科	「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査」
	終了	通常	堀込充章	医療センター	糖尿病・内分泌内科	「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査」
	終了	通常	福島和之	医療センター	整形外科	「ブリザーブシステム」における遠位固定性に関する調査
	終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	リムパーザ錠 100 mg、150 mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査
	終了	通常	長瀬通隆	医療センター	腫瘍内科	リムパーザ錠 100 mg、150 mg使用成績調査 がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした使用成績調査
	終了	通常	石毛広雪	医療センター	腫瘍内科	リムパーザ錠 100 mg、150 mg使用成績調査 がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした使用成績調査
	終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	ネスブ注射液ブラシリンジ特定使用成績調査「骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査」
	終了	通常	森勇一	医療センター	血液内科	ロミプレート皮下注 250250 µg調製用 特定使用成績調査-既存治療で効果不十分な再生不良性貧血の長期使用に関する調査（全例調査）-
	終了	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
	終了	通常	中島由香里	医療センター	看護部	病院祭に来場した地域住民のスマートフォンやLINE の使用状況の把握
	終了	通常	尾澤一樹	本院	脳神経内科	特発性小脳失調症（idiopathic cerebellar ataxia,IDCA)の自然歴調査
	終了	通常	三石俊美	医療センター	血液内科	ボンベンディ静注用一般使用成績調査（全例調査）
	終了	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
	終了	通常	松井健	医療センター	理学療法科	高齢心臓血管外科患者における集中治療室退室時の嚥下機能低下に影響を及ぼす因子の検討
	<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 安全性情報報告、実施許可（変更）（定期報告）</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、実施許可（変更）</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 単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験 実施許可 (変更)、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) 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 実施許可 (変更)</p> <p>2) 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 実施許可 (変更)</p> <p>3) 日本食道学会拡大内視鏡バレット食道癌分類の簡素化に関する多施設共同前向き画像評価試験 実施許可 (新規)</p> <p>4) 日本における 1 型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした 1 型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究 (PREP-T1D) 実施許可 (新規)</p> <p>5) 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 (新規)</p> <p>6) WJOG18524GPS : FGFR2 b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 (FIREBIRD Study) 実施許可 (新規)</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手順書の審議の結果、承認となる</p>
特記事項	なし

2025 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	2025 年 9 月 4 日（木）17:00～17:40
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	大久保悠、蓮見純平、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、丸山美鈴、小林淳、島谷晴美、大島直美、武重勝美、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：報告事項・佐久総合病院】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ S-1/LV 療法、S-1/LV/L-OHP 療法、S-1/CDDP 療法の臨床第Ⅱ相ランダム化試験 開発の中止等に関する報告 ・ D961H 有効性および安全性を比較検討する他施設共同無作為化二重盲検平衡群間比較試験 (D961UC00002) 開発の中止等に関する報告 <p>【治験：報告事項・佐久医療センター】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 開発の中止等に関する報告 ・ TDM-641 の有効性および安全性を検討する多施設共同、単盲検、並行群間比較非劣性検証試験 開発の中止等に関する報告 <p>【臨床研究：審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究課題名：当院にて自動車運転支援を経て運転再開となった脳卒中患者の事故・違反率に関する調査 申請者：佐久総合病院佐久医療センター 作業療法科 櫻井智輝 ※吉田委員は、本研究の分担研究者のため審議より外れる [審議結果] 修正指示 <p>【臨床研究：報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究の実施状況報告がなされた。 2) 研究の終了報告がなされた。 3) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 4) 他の研究機関への試料・情報の提供の審査結果の報告がなされた。 <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 長瀬通隆) 安全性情報等に関する報告 (2025/2/20、2025/2/27、2025/3/13) 重大な不適合報告 (2025/2/25、2025/5/12、2025/08/21) 実施許可 (定期報告) (2025/5/20、2025/08/21) 実施許可 (変更) (2025/5/20、2025/08/21)) ・ 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

	<p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器内科 柳澤悟)</p> <p>実施許可（変更）(2025/4/3、2025/7/22)</p> <p>実施許可（軽微変更）(2025/7/22)</p> <p>実施許可（定期報告）(2025/7/22)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 整形外科 福島和之)</p> <p>実施許可（変更）(2025/4/9)</p> <p>実施許可（定期報告）(2025/4/9)</p> <p>終了報告 (2025/6/19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST®）ガイド治療の有用性-多施設・単群・非盲検臨床試験による検討ー <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 矢崎善一)</p> <p>実施許可（新規）(2025/4/14)</p> <p>実施許可（変更）(2025/5/22、2025/07/28)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山恒男)</p> <p>実施許可（変更）(2025/4/15、2025/4/15)</p> <p>実施許可（定期報告）(2025/4/17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 宮田佳典)</p> <p>終了報告 (2025/5/19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG2315：広範な食道表在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局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山恒男)</p> <p>実施許可（変更）(2025/5/20、2025/5/2)</p> <p>【他機関一括審査（研究共同機関）：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 矢崎善一)</p> <p>実施許可通知（変更）(2025/3/10、2025/3/10、2025/5/29、2025/8/18)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 脳損傷後患者の神経心理学的検査，ドライビングシミュレーターおよび実車評価と自動車運転再開可否との関連性 <p>(研究責任者：佐久総合病院 作業療法科 市川翔平)</p> <p>実施許可通知（新規）(2025/4/7)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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
--	--

	<p>研究（JPN-CRT）</p> <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 木村光）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/04/17、2024/8/18）</p> <ul style="list-style-type: none">・日本における1型糖尿病を有する方の第一度近親者を対象とした1型糖尿病発症前のステージ分類に基づく観察研究（PREP-T1D） <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 糖尿病・内分泌内科 天満雄一）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/4/24、2025/4/24）</p> <ul style="list-style-type: none">・Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan -The PARACLETE study- <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 矢崎善一）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/5/2）</p> <ul style="list-style-type: none">・両開き式頸椎椎弓形成術におけるプレート法と縫合糸アンカー法の有用性に関する無作為化非劣性比較試験 <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 整形外科 福島和之）</p> <p>実施許可通知（新規）（2025/5/2、2025/6/30）</p> <ul style="list-style-type: none">・cStage II/III食道扁平上皮がんに対する放射線治療単独の有効性と安全性に関する多機関後方視的研究 <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 宮田佳典）</p> <p>実施許可通知（新規）（2025/5/2）</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 乳腺外科 小坂泰二郎）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/5/22、2025/5/29）</p> <ul style="list-style-type: none">・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） <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 矢崎善一）</p> <p>実施許可通知（変更）（2024/5/29）</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器内科 柳澤悟）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/7/14、2025/07/14）</p> <ul style="list-style-type: none">・Japan Polyp Study コホート研究の参加者に対するSNPs測定のための多機関共同観察研究 <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 消化器内科 大瀬良省三）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/7/28）</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>（研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 消化器内科 大瀬良省三）</p> <p>実施許可通知（変更）（2025/7/28）</p> <p>【研究協力機関としての検体・患者データ提供：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・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 2) プリオン病を含む急速進行性認知症のバイオマーカーの研究とその確立
--	---

	<p>(研究責任者：佐久総合病院 脳神経内科 尾澤一樹)</p> <p>許可通知（変更）(2025/3/5、2025/6/19)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 消化器内科 比佐岳史)</p> <p>許可通知（変更）(2025/3/12)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>(研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 木村光)</p> <p>許可通知（変更）(2025/3/12)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 筋疾患診断支援および保存と研究利用（筋レポジトリ） <p>(研究責任者：佐久総合病院 脳神経内科 小林千夏)</p> <p>許可通知（変更）(2025/4/17)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究 <p>(研究責任者：佐久総合病院 脳神経内科 小林千夏)</p> <p>許可通知（変更）(2025/5/12)</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究・治験審査委員会委員構成の変更について報告
特記事項	なし

2025 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	2025 年 10 月 2 日（木）17:00～17:43
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
出席委員名	大久保悠、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、丸山美鈴、小林淳、島谷晴美、大島直美、武重勝美、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>【臨床研究：審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究課題名：佐久総合病院佐久医療センターを受診した農林業に起因する災害症例の前方視的データベース構築に関する研究 申請者：農村医学研究所 伊澤敏 [審議結果] 修正指示 <p>【臨床研究：報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究の実施状況報告：報告無し 2) 研究の終了報告がなされた。 3) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 4) 他の研究機関への試料・情報の提供の審査結果の報告がなされた。 <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NEJ053B/NJLCG2201：進行非小細胞肺癌患者に対するイピリマブ+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 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 呼吸器内科 柳澤悟) 特定臨床研究 実施許可（変更）（2025/9/12） 特定臨床研究 実施許可（軽微変更）（2025/9/5） ・WJOG16322G：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 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 長瀬通隆) 特定臨床研究 実施許可（軽微変更）（2025/9/5） ・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 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山恒男) 特定臨床研究 実施許可書（変更）（2025/8/28） ・JCOG2315：広範な食道表在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局注+内服併用療法およびステロイド局注単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山恒男) 特定臨床研究 実施許可書（変更）（2025/8/28） ・在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time：RST®）ガイド治療の有用性-多施設・単群・非盲検臨床試験による検討－ (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 循環器内科 矢崎善一) 特定臨床研究 実施許可書（変更）（2025/8/29、2025/9/5、2025/9/11）

	<p>【他機関一括審査（研究共同機関）：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 乳腺外科 小坂泰二郎) 他機関一括審査研究 実施許可通知書（変更）（2025/9/5） ・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） (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 長瀬通隆) 他機関一括審査研究 実施許可通知書（変更）（2025/9/1） ・WJOG18524GPS：FGFR2 b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究（FIREBIRD Study） (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 長瀬通隆) 他機関一括審査研究 実施許可通知書（変更）（2025/9/5） ・高齢心臓血管外科術後患者における入院期の身体活動量と退院時の身体機能、ADL および再入院との関連 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 理学療法科 桜井健斗) 他機関一括審査研究 実施許可通知書（新規）（2025/9/8） ・術前補助化学療法（NAC-GS）を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 消化器外科 石崎俊太) 他機関一括審査研究 実施許可通知書（新規）（2025/8/27） ・信州大学関連施設における根治切除困難尿路上皮癌に対する Enfortumab-Vedotin + Pembrolizumab 併用療法の初期経験（Real world data） (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 泌尿器科 中山剛) 他機関一括審査研究 実施許可通知書（新規）（2025/9/12） <p>【研究協力機関としての検体・患者データ提供：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告無し
特記事項	なし

2025 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	2025 年 11 月 6 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
出席委員名	大久保悠、三石俊美、蓮見純平、柏原剛、長瀬通隆、吉田貴明、渡邊将隆、丸山美鈴、小林淳、島谷晴美、大島直美、本田隆博、武重勝美、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>【臨床研究：審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究課題名：肥満症食事運動療法へのアプリ活用に関するパイロット研究 申請者：糖尿病・内分泌内科 渡邊 琢也 <p>〔審議結果〕 修正指示</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究の実施状況報告：報告無し 2) 研究の終了報告がなされた。 3) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。 4) 他の研究機関への試料・情報の提供の審査：報告無し <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告無し <p>【他機関一括審査（研究共同機関）：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・造血細胞移植および細胞治療の全国調査 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 血液内科 森勇一) 他機関一括審査研究 実施許可通知（変更）（2025/9/26） ・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～ (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 理学療法科 櫻井進一・糊澤誠也) 他機関一括審査研究 実施許可通知（変更）（2025/10/17） ・予防医療教育プログラムの開発と評価 (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 小児科 蓮見純平) 他機関一括審査研究 実施許可通知（新規）（2025/10/20） ・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） (研究責任者：佐久総合病院佐久医療センター 腫瘍内科 長瀬通隆) 他機関一括審査研究 実施許可通知（変更）（2025/10/20） 他機関一括審査研究 実施許可通知（報告）（2025/10/24） <p>【研究協力機関としての検体・患者データ提供：報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告無し
特記事項	なし