

2021 年第 1 回 佐久総合病院グループ臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年 1 月 7 日（木）18:00～18:10
開催場所	佐久総合病院 会議室 1・2・3、佐久医療センター 第 4・5 会議室、オンライン会議
出席委員名	松田正之、高松正人、大久保悠、柏原剛、関戸大司、關真美子、小林淳 大島直美、遠山雅子、中島瑞枝、吉川徹、八巻好美、本田隆博、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験：審議事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 安全性情報等に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験：報告事項・佐久総合病院佐久医療センター分】</p> <p>1) 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験 開発の中止等に関する報告をした。</p> <p>【臨床研究：報告事項】</p> <p>1) 臨床研究・治験審査委員会小委員会での審査結果が報告された。</p> <p>【特定臨床研究：報告事項】</p> <p>1) SGLT2 阻害薬服用中の糖尿病合併高血圧患者におけるエサキセレノンの有効性及び安全性 を評価するための臨床研究（EAGLE-DH study） 実施許可を報告した。</p> <p>2) RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患 者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の 有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>3) StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するラ ンダム化第 III 相比較臨床試験（ACHIEVE Trial）（JFMC-47-1202-C3） 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>4) 再発危険因子を有するハイリスク StageII 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法と しての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比 較臨床試験（JFMC48-1301-C4） 実施許可（変更）を報告した。</p> <p>5) WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有 する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法</p>

	と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (P-SELECT 試験) 実施許可 (変更) および安全性情報等に関する報告、定期報告、重大な不適合報告をした。
特記事項	なし