

## 概 要

開催期日：平成26年9月1日(月)  
16時15分から16時30分

開催場所：一宮市立市民病院 南館11階食堂

出席委員	永田 二郎	院内	専 門	医 師	外科副院長
	北村 邦朗	院内	専 門	医 師	血液内科診療局長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	山中 敏広	院内	専 門	医 師	消化器内科診療局長
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護師長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	古田 幸康	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	石原 秀雄	院外	非専門		行政課長

### 報告内容

#### ( 1 ) 新規申請研究に関する審議

- 課題名：stage 治療切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 ( JACCRO GC-07AR )  
課題名：stage の治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 + Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第 相試験 ( JACCRO GC-07 )  
以上2試験の実施を承認

#### ( 2 ) 新規申請臨床研究の審議結果報告 ( 迅速審査にて承認 )

- 課題名：RAS 遺伝子野生型潜在的切除可能進行再発大腸癌に対する Panitumumab+mFOLFOX6 療法の早期腫瘍縮小効果に関する検討 多施設共同臨床第 相試験  
課題名：抗甲状腺薬によるバセドウ病難治例における HLAclass の検討  
課題名：非切除悪性中下部胆道閉塞に対する Fully Covered Metallic Stent の外径別臨床成績の多施設共同無作為化比較試験  
課題名：大腿骨頭壊死症患者の治療法の検討  
課題名：活動性の高い大腿骨頸部骨折患者に対する人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術の無作為割付法による治療成績の比較

#### ( 3 ) 1年毎の再審査<報告> ( 迅速審査にて承認 )

- 課題名： 型糖尿病患者における抗 glutamic acid decarboxylase antibody ( G A D ) 抗体及び抗 insulinoma-associated protein-2 ( I A - 2 ) 抗体の臨床的意義について  
課題名：高度局所進行直腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法 第 相臨床試験  
課題名：深達度 SS 以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第 相試験 ( C C O G 1 1 0 2 )  
課題名：stage の治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第 相試験 ( JACCRO GC-07 )

課題名：治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ペバシズマブ療法とXELOX+ペバシズマブ療法の多施設共同無作為化第 相臨床試験

課題名：早期胃癌におけるアプローチ別の術後栄養状態評価（CCOG1204）

課題名：オキサリプラチン、イリノテカン、ペバシズマブ既治療KRAS 遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するS-1 単独療法の臨床第 相試験

課題名：トラスツズマブの補助療法治療歴を有する再発乳がん患者を対象としたトラスツズマブの有用性を検討する観察研究 コホート JBCRG - CO2

課題名：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トラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 N-SAS BC 07

課題名：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観察研究 N-SAS BC 07 観察研究

課題名：乳がん患者の多目的コホート研究07 N-SAS BC 07 多目的コホート研究

課題名：アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対するFrozen Gloveの効果の検討

課題名：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

課題名：切除不能進行膵癌の二次治療例に対するS-1 通常投与方法とS-1 隔日投与方法の無作為化第 相試験

課題名：小児におけるカルニチン欠乏の発生頻度とその原因病態の解析

課題名：予後不良多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後地固め療法としての骨髄非破壊的タンデム同種移植

(4) 臨床研究実施計画書の変更に関する審議結果報告（迅速審査にて承認）

課題名：リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究

課題名：アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対するFrozen Gloveの効果の検討