

臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成27年9月7日(月)
16時20分から17時00分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂

■出席委員	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
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科部長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科部長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護局長
	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
	堀 尚志	院外	非専門		総務課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長

■審議内容

(1) 新規臨床研究の審議結果(本審査にて承認)

- 課題名：化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501B)
- 課題名：化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験 (KSCC1501A)

■報告内容

(1) 新規臨床研究の審議結果<報告>(迅速審査にて承認)

- 課題名：抗 EGFR 抗体製剤における投与中止後 8 週までの血清電解質モニタリングの必要性の検討
- 課題名：上腕骨近位端・遠位端骨折の術後予後調査に関する研究
- 課題名：癌性胸膜炎における悪性胸水量と予後との関連を調査する多施設共同前向き観察研究
- 課題名：CHOP 療法におけるアプレピタントの有用性 多施設共同試験
- 課題名：慢性閉塞性疾患 (chronic obstructive pulmonary disease: COPD) 患者の 10 年生存率に影響を及ぼす因子 (生活習慣、食習慣、運動習慣) の検討-コホートスタディ

(2) 1年毎の再審査<報告>(迅速審査にて承認)

- 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Ⅲ相試験 (CCOG1102)
- 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Ⅱ相試験 (CCOG1103)
- 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 XELIRI+ペバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験
- 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Ⅱ相臨

床試験

- 課題名：切除不能進行膵癌の二次治療例に対する S-1 通常投与法と S-1 隔日投与法の無作為化第Ⅱ相試験
- 課題名：子供の健康と環境に対する全国調査（エコチル調査）
- 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：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）
- 課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）

(3) 臨床研究実施計画書変更に伴う審議結果<報告>（迅速審査にて承認）

- 課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 CSP-LD