

## 臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成28年3月7日(月)  
16時50分から17時10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
	長塩 眞美	院内	専 門	看護師	副看護局長
	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
	岸 哲宣	院外	非専門		清掃対策課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長

### ■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：NICUに入院した正期産児の母親の自尊感情とその影響要因  
～児の入院時と退院時の比較～
- 課題名：全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究

(2) 1年毎の再審査<報告> (迅速審査にて承認)

- 課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
- 課題名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験-JALSG APL212 (APL) : A PhaseⅡ JALSG APL212 Study
- 課題名：65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法-第Ⅱ相臨床試験-JALSG APL212G
- 課題名：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)
- 課題名：成人 precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-0)
- 課題名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)
- 課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
- 課題名：イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験
- 課題名：治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としての XELOX+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験

□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

(3) 臨床研究実施計画書変更に伴う迅速審議結果報告（迅速審査にて承認）

□課題名： 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