

臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成28年7月11日(月)
16時50分から17時15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	血液内科副院長
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科診療局長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科診療局長
	岩花 あけみ	院内	専 門	看護師	看護局長
	長谷川 裕史	院内	非専門		事務局長
	中村 高規	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	佐藤 裕昭	院外	非専門		市民税課長
	高瀬 裕男	院外	非専門		木曾川事務所 総務管理課長

■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：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

□課題名：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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

■報告内容

(2) 新規臨床研究の審議結果<報告>(迅速審査にて承認)

□課題名：胃癌根治手術後の胸部CT検査における肺結節性病変の検出に関する研究

□課題名：IoT(Internet of Things)を活用した糖尿病生活習慣プログラム開発

(3) 1年毎の再審査<報告>(迅速審査にて承認)

□課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (AML209-FLT3-SCT)

□課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験

□課題名：CBD 療法を寛解導入療法とする自己末梢血幹細胞移植の初発多発性骨髄腫に対する有効性と安全性の検討

□課題名：1型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究

□課題名：フツ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の臨床第Ⅱ相試験

□課題名：High-risk StageⅡ/StageⅢ大腸癌に対する CapeOX 療法におけるオキサリプラチン継続投与群と間欠投与群とのランダム化第Ⅱ相臨床試験

(4) 試験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：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～