

# 平成30年度第3回臨床研究審査小委員会 概要

■開催期日：平成30年9月3日(月)

16時35分から17時05分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 食堂

■出席委員

委員長	：	山中 敏広	院内	専門	医師	消化器内科副院長
副委員長	：	山村 益己	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	宮原 健	院内	専門	医師	心臓血管外科診療局長
		伊藤 宏樹	院内	専門	医師	神経内科診療局長
		鮫島 清美	院内	専門	看護師	看護局長
		古田 幸康	院内	非専門		事務局長
		岡田 忠利	院内	非専門		管理課長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		熊澤 孝浩	院外	非専門		市民税課長
		松岡 健二	院外	非専門		契約管理課長

## ■審議内容

(1) 新規申請研究の審議(本審査にて承認)

□課題名：早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究

## ■報告内容

(2) 新規申請研究の迅速審議結果報告(迅速審査にて承認)

□課題名：多施設による遡及的調査：子宮頸部小細胞癌の治療法とその予後に関する実態調査

□課題名：小細胞肺癌化学放射線療法における G-CSF の併用に関する実態調査とその影響

□課題名：切迫早産治療へのニフェジピンの使用における多職種連携ツールを用いた副作用評価

□課題名：自動車運転に影響を及ぼす医薬品に対する指導強化の取り組みと患者実態調査

□課題名：降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

□課題名：冠動脈疾患が疑われ、心筋シンチグラフィを施行された患者の予後に関する観察研究

(3) 試験実施計画書の変更に係る実施継続の迅速審議結果報告(迅速審査にて承認)

□課題名：日本における心不全適応および心臓突然死予防試験

(Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan:HINODE)

(4) 臨床研究実施継続の迅速審議結果報告(1年毎の再審査：迅速審査にて承認)

□課題名：オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブ既治療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

□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+ベバシズマブ療法とXELOX+ベ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：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)

□課題名：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)

- 課題名：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG 試験）
- 課題名：新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究
- 課題名：愛知県小児腎臓病専門施設における、学校検尿有所見者の横断的および縦断的追跡調査
- 課題名：遺伝性角化異常症の遺伝子診断
- 課題名：成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第Ⅲ相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）
- 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：付随研究のための RQ-PCR 検査の残余検体保存に関する説明
- 課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究（Auto-Ph17 study）
- 課題名：遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析

（5） その他

臨床研究法案施行に伴う当院の当面の運用について引き続き検討され、認定臨床研究審査委員会での審査が努力義務となっている研究について対応を協議し、既に承認された研究については、新たに認定臨床研究審査委員会での審査は依頼しないことが決定された。