

平成30年度第5回臨床研究審査小委員会 概要

■開催期日：平成31年1月7日(月)
16時35分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂

■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	：	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
委員	：	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
		杉山 健次	院外 非専門		尾西事務所窓口課長
		松岡 健二	院外 非専門		契約課長

■報告内容

- (1) 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：胸部大動脈瘤に対する開窓+分枝型ステントグラフト治療
 - 課題名：極低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスクファクターの検討
 - 課題名：肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療 (SBRT)の多施設共同前向き観察研究
 - 課題名：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業
- (2) 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：血管内大細胞型B細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第Ⅱ相試験
 - 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 Phase II 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：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：化学療法治療期間中における食事非加熱食制限の必要性に関する検討
 - 課題名：Ph+ALL における BCR 遺伝子切断点の意義
 - 課題名：血液凝固異常症全国調査(承認後～平成 37 年(2025 年)度)
 - 課題名：第 12 次 ATL 全国実態調査
 - 課題名：JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study(JALSG-CS)-17
 - 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：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)
- 課題名：Stage I 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別の QOL 評価
- 課題名：Tsurumai Biologics Communication Registry (TBCR)に登録された、関節リウマチ患者における自己抗体プロファイルと、アバタセプトの効果および安全性との関連に対するレトロスペクティブ解析
- 課題名：自己免疫性膵炎の診断における EUS-FNB の有用性に関する多施設共同研究

(3) 臨床試験終了の報告

- 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
- 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：stageⅢ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
- 課題名：stageⅢ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Ⅲ相試験
- 課題名：胃全摘術における再建方法別の QOL 評価
～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～