

令和元年度第5回臨床研究審査小委員会 概要

■開催期日：令和2年1月6日(月)
17時10分から17時50分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂南

■出席委員	委員長	北村 邦朗	院内	専門	医師	血液内科副院長
	副委員長	桜田 宏明	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	脳神経内科診療局長
	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	
	山口 恵威二	院外	非専門		一宮市農業委員会事務局長	
	則武 忠徳	院外	非専門		建設総務課長	

■審議内容

(1) 新規申請研究の審議（本審査）

□課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)

資金提供に関する資料の開示、治験薬選択のバイアス、市販直後調査との違いについて質問があり、審議の結果「保留」となった。

(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：愛知県における結節性硬化症の疫学研究
- 課題名：急性期虚血性脳梗塞患者の姿勢変換による血圧変動と神経症状増悪との関連
- 課題名：術中のみの抗菌薬使用による縦隔炎予防効果の検証
- 課題名：亜鉛欠乏と重症虚血肢患者の臨床転機との関連性について
- 課題名：バセドウ病における抗サイログロブリン抗体と抗 TPO 抗体の臨床的意義の検討
- 課題名：低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

(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（迅速審査にて承認）

□課題名：R±CHOP療法の初回投与時における化学療法誘発性悪心嘔吐（CINV）の発現に対するリスク因子の探索とアプレピタント追加の有効性の検討

(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：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：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
- 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：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：腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定
- 課題名：原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析
- 課題名：前立腺癌薬物療法における QOL に関する研究

(5) 臨床試験終了の報告

- 課題名：UGT1A1測定率向上への取り組みの評価と大腸がん患者における遺伝子多型別イリノテカン初回投与量の安全性に関する検討
- 課題名：頭部照射における新バイトシステムの固定精度について
- 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
- 課題名：若年成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析
- 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)

(6) その他

3 月 11 日に開催予定の治験・臨床研究研修会の内容について事務局より説明があった。