

# 令和3年度第1回臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：令和3年5月10日(月) 16時35分から17時10分

■開催場所：一宮市立市民病院 会議室

■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 | ： | 阪井 満  | 院内 | 専門  | 医師  | 外科部長    |
|      |   | 桜田 宏明 | 院内 | 専門  | 薬剤師 | 薬剤局長    |
| 委員   | ： | 浅井 徹  | 院内 | 専門  | 医師  | 循環器内科部長 |
|      |   | 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 |     | 医事課長    |
|      |   | 市原 峰二 | 院外 | 非専門 |     | 指定管理課長  |
|      |   | 愛葉 隆行 | 院外 | 非専門 |     | 契約課長    |

## ■審議内容

### (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：四肢長管骨および骨盤骨折における手術療法の臨床成績および合併症に関する研究
- 課題名：子宮頸癌に対する IMRT の検討
- 課題名：骨系統疾患全国登録に関する研究
- 課題名：Trousseau 症候群の自然経過に関する多施設共同研究
- 課題名：治癒切除不能胃癌に対する conversion surgery の治癒実態を調査する多施設共同前向き観察研究
- 課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

### (2) 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：新生児マスキング対象疾患拡大に関する研究
- 課題名：抗甲状腺薬治療によるバセドウ病寛解例における HLAclass II の検討

### (3) 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：再発危険因子を有するハイリスク stage II 結腸がん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
- 課題名：stage III 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ザ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
- 課題名：抗甲状腺薬治療によるバセドウ病寛解例における HLAclass II の検討
- 課題名：大腸憩室炎に対する大黄牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)
- 課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究
- 課題名：当院の急性心不全診療データベースの構築
- 課題名：日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
- 課題名：成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析
- 課題名：疫学調査「血液疾患登録」
- 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：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：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

（4） 終了報告

- 課題名：非腫瘍性消化管穿孔におけるsegmental muscular defect of the  
intestine(SMD)の頻度
- 課題名：関節リウマチに対する患者立脚型評価票「Hand20」の妥当性検証

（5） その他

- モニタリング・監査について
- 臨床研究研修会の開催方法について  
8月にSafety Plusによる動画配信を予定することとした。