

## 臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成28年1月4日(月)  
16時40分から16時55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	血液内科診療局長
	山村 益己	院内	専 門	薬剤師	薬剤局長
	阪井 満	院内	専 門	医 師	外科部長
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科部長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科部長
	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
	古田 幸康	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	石原 秀雄	院外	非専門		行政課長
	堀 尚志	院外	非専門		総務課長

### ■報告内容

- (1) 新規臨床研究の審議結果<報告> (迅速審査にて承認)
  - 課題名：血液疾患患者でのポリコナゾール投与後に閉眼時のみの幻視をきたした症例の調査
  - 課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討  
～前向き多施設共同研究～
- (2) 1年毎の再審査<報告> (迅速審査にて承認)
  - 課題名：胃癌術後患者を対象とした Oral nutritional supplements の有効性に関する多施設共同臨床試験
  - 課題名： StageIV胃癌切除例を対象としたカペシタビン+シスプラチン (+トラスツズマブ) 療法の忍容性試験
  - 課題名： ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討
- (3) 臨床研究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： stage III 治癒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 (JACCRO GC-07AR)
  - 課題名： stage III 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 (JACCRO GC-07)
- (4) 重篤な有害事象等発生報告 (本審査にて承認)
  - 課題名：フッ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 CCOG1303