

## 臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成29年5月8日(月)  
16時40分から17時00分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂南

■出席委員	山中 敏広	院内	専 門	医 師	消化器内科副院長
	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
	伊藤 宏樹	院内	専 門	医 師	神経内科診療局長
	宮原 健	院内	専 門	医 師	心臓血管外科診療局長
	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
	中村 高規	院内	非専門		管理課長
	伊藤 敏幸	院内	非専門		業務課長
	平松 幹啓	院外	非専門		行政課長
	熊澤 孝浩	院外	非専門		市民税課長

### ■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：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：遺伝性角化異常症の遺伝子診断
- 課題名：CHOP 療法におけるベグフィルグラスチムの費用対効果
- 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

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

- 課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

(3) 1年毎の再審査<報告> (迅速審査にて承認)

- 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
- 課題名：急性冠症候群の治療経過、予後に関する登録観察研究 (多施設共同研究)

(4) その他

臨床研究に係る資料に関するひな形作成について協議された。