

臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成29年7月3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

■審議内容

(1) 新規臨床研究の審議結果(本審査にて承認)

□課題名：急性心不全をきたした患者に対する、サムスカ(トルバプタン)内服治療における安全性と効果に関する研究

■報告内容

(2) 新規臨床研究の審議結果(迅速審査にて承認)

□課題名：フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する自家末梢血幹細胞移植に関する臨床研究(Auto-Ph17 study)

□課題名：愛知県小児腎臓病専門施設における、学校検尿有所見者の横断的および縦断的追跡調査

□課題名：遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析

(3) 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(迅速審査にて承認)

□課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)

□課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同前向き無作為割付研究)

□課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究

□課題名：新規発症の良性発作性頭位めまい症における持続性知覚性姿勢誘発ふらつき発症予測因子の解明：前向きコホート研究

□課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

□課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

(4) 臨床研究実施継続の迅速審議結果<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 stageⅡ 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 mFOLFOX 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：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
- 課題名：胆膵領域の腫瘍性疾患に対する超音波造影剤 Sonazoid®を用いた造影超音波検査の有効性の検討
- 課題名：NICU に入院した正期産児の母親の自尊感情とその影響要因
～児の入院時と退院時の比較～
- 課題名：新規発症の良性発作性頭位めまい症における持続性知覚性姿勢誘発ふらつき発症予測因子の解明：前向きコホート研究
- 課題名：Stage I 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価
- 課題名：Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価

(5) 臨床試験終了の報告

- 課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験
- 課題名：CBD 療法を寛解導入療法とする自己末梢血幹細胞移植の初発多発性骨髄腫に対する有効性及び安全性の検討
- 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
- 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
- 課題名：High-risk StageⅡ/StageⅢ大腸癌に対する CapeOX 療法におけるオキサリプラチン継続投与群と間欠投与群とのランダム化第Ⅱ相臨床試験
- 課題名：1 型糖尿病患者の患者背景に関する東海臨床多施設共同研究
- 課題名：ラミブジンに耐性のある B 型慢性肝炎に対するエンテカビルとアデホビル併用療法