

臨床研究審査小委員会概要

■開催期日：平成29年9月6日(水)
16時25分から16時50分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂北

| | | | | | |
|-------|--------|----|-----|-----|----------|
| ■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 |
| | 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 |
| | 善治 正直 | 院外 | 非専門 | | 教育指定管理課長 |

■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：日本における心不全適応および心臓突然死予防試験
(Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan:HINODE)
- 課題名：Tsurumi Biologics Communication Registry (TBCR)に登録された、関節リウマチ患者における自己抗体プロファイルと、アバタセプトの効果および安全性との関連に対するレトロスペクティブ解析

■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：胃癌の術後合併症予測因子および予後因子に関する多施設共同レトロスペクティブ解析
- 課題名：東海地区肺高血圧患者の前向き追跡研究
- 課題名：急性肺血栓塞栓患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究
- 課題名：名古屋腎臓病研究コンソーシアム(NNRC)

(3) 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：オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するS-1単独療法の臨床第Ⅱ相試験
- 課題名：治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ベバシズマブ療法とXEIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験
- 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)

(4) 臨床試験終了の報告

- 課題名：名古屋大学腎臓病総合レジストリー (N-KDR)
- 課題名：切除不能進行膵癌の二次治療例に対する S-1 通常投与方法と S-1 隔日投与方法の無作為化第Ⅱ相試験
- 課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (AML209-FLT3-SCT)
- 課題名：冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究