

概 要

■開催期日：平成30年1月10日(水)

16時30分から16時45分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階 講堂北

■出席委員

委員長	：	山中 敏広	院内	専門	医師	消化器内科副院長
副委員長	：	山村 益己	院内	専門	薬剤師	薬剤局長
委員	：	宮原 健	院内	専門	医師	心臓血管外科診療局長
		伊藤 宏樹	院内	専門	医師	神経内科診療局長
		長塩 眞美	院内	専門	看護師	副看護局長
		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(迅速審査にて承認)

- 課題名：急性冠症候群に対して緊急冠動脈形成術を施行した患者における GRACE score の妥当性についての観察研究
- 課題名：高度腎機能障害を有する患者における冠動脈インターベーション後の造影剤腎症の発生とその予後に関する観察研究
- 課題名：薬剤溶出性バルーンによる経皮的冠動脈治療の観察研究
- 課題名：疫学調査「口腔がん登録」
- 課題名：愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査
- 課題名：発達遅滞・てんかんをきたす疾患遺伝子の解析および病態研究
- 課題名：日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究
- 課題名：新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
- 課題名：終末期、悪性腹水に伴う腹部膨満感の緩和～ハンドマッサージの有効性の検討～
- 課題名：胃切除後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験

(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(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)

(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：癌性胸膜炎における悪性胸水量と予後との関連を調査する多施設共同前向き観察研究
- 課題名：stageⅢ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
- 課題名：stageⅢ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
- 課題名：化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験
- 課題名：Stage I 胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別の QOL 評価

- 課題名：胃全摘術における再建法別の長期的 QOL 評価についての研究～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～
- 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
- 課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験
- 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：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用療法による第 II 相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）
- 課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）
- 課題名：化学療法治療期間中における食事非加熱食制限の必要性に関する検討
- 課題名：腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定

（4）臨床試験終了の報告

- 課題名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）
- 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：膵がん切除例に対する術後補助療法としての 5-FU 門脈内投与+ゲムシタピン塩酸塩/S-1 併用療法（F-GS 療法）の第 II 相試験