

平成30年度第4回臨床研究審査小委員会 概要

■開催期日：平成30年11月5日(月)
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

■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
		鮫島 清美	院内	専門	看護師	看護局長
		古田 幸康	院内	非専門		事務局長
		土屋 昌弘	院内	非専門		業務課長
		善治 正直	院外	非専門		教育指定管理課長
		杉山 健次	院外	非専門		尾西事務所窓口課長

■報告内容

(1) 新規申請研究の迅速審議結果報告(迅速審査にて承認)

- 課題名：前立腺癌薬物療法における QOL に関する研究
- 課題名：UGT1A1 測定率向上への取り組みの評価と大腸がん患者における遺伝子多型別イリノテカン初回投与量の安全性に関する検討
- 課題名：若年成人 T 細胞性急性リンパ性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析
- 課題名：本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査
- 課題名：卵巣奇形腫を伴う抗 NMDA 受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査
- 課題名：頭部照射における新バイトシステムの固定精度について
- 課題名：大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)

(2) 臨床研究実施継続の迅速審議結果報告(1年毎の再審査：迅速審査にて承認)

- 課題名：治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する Oxaliplatin Stop-and-Go 戦略を考慮した SOX+Bevacizumab 療法の有効性と安全性の検討
- 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 遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ(隔週投与)併用S-1療法の臨床第II相試験
- 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ベバシズマブ併用S-1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経口フッ化ピリジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としての XELIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験
- 課題名：RAS 遺伝子野生型潜在的切除可能進行再発大腸癌に対する Panitumumab+mFOLFOX6 療法の早期腫瘍縮小効果に関する検討多施設共同臨床第II相試験
- 課題名：胃癌根治手術後の胸部 CT 検査における肺結節性病変の検出に関する研究
- 課題名：切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義に関する臨床第II相試験
- 課題名：子供の健康と環境に対する全国調査(エコチル調査)
- 課題名：大腿骨頭壊死症患者の治療法の検討

- 課題名：活動性の高い大腿骨頸部骨折患者に対する人工骨頭挿入術と人工股関節全置換術の無作為割付法による治療成績の比較
- 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） その他

1年に1回開催されている治験・臨床研究研修会を今年度は平成31年2月12日（火曜日）に開催予定であることが事務局より紹介された。