

平成25年12月名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

開催日時：平成25年12月18日（水）午後3時05分～午後5時20分

開催場所：外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、松本 修一、小川 恵子、富田 保志、片山 雅夫、宮田 泰彦、齋藤 明子、大津 史子、吉野 要、鈴木 中人

【審議事項】

I. 新規研究の審査

議題：「抗EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第II相試験 JACCRO CC-09」

研究責任者： 整形外科 医師 中山 裕史

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「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(JALSG Ph+ALL213)」

研究責任者： 血液内科 医長 宮田 泰彦

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「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(JALSG-STIM213 Study)」

研究責任者： 血液内科 医長 宮田 泰彦

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

研究責任者：消化器科 医師 龍華 庸光

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与によるがん化学療法時の悪心嘔吐観察研究」

研究責任者：看護部 副看護師長 吉田 美紀

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

II. 研究の継続審査

議題：「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定」

研究責任者： 臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験(J-DOIT3)」

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「MARCH study (Maraviroc Switch collaborative study) ~ A randomised, open - label study to evaluate the efficacy and safety of maraviroc (MVC) as a switch for either nucleoside or nucleotide

analogue reverse transcriptase inhibitors (N(t)RTI) or boosted protease inhibitors (PI/r) in HIV - 1 infected individuals with stable, well - controlled plasma HIV - RNA while taking their first N(t)RTI + PI/r regimen of combination antiretroviral therapy (cART)”]

研究責任者：感染・免疫部 部長 杉浦 互

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「J-BRAND Registry:Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における2型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討)」

研究責任者：内分泌内科 医長 村瀬 孝司

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認とする。

議題：「MARCH study (Maraviroc Switch collaborative study) ~”A randomised, open - label study to evaluate the efficacy and safety of maraviroc (MVC) as a switch for either nucleoside or nucleotide analogue reverse transcriptase inhibitors (N(t)RTI) or boosted protease inhibitors (PI/r) in HIV - 1 infected individuals with stable, well - controlled plasma HIV - RNA while taking their first N(t)RTI + PI/r regimen of combination antiretroviral therapy (cART)”]

研究責任者：感染・免疫部 部長 杉浦 互

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「急性期脳出血への降圧を検討する第III相国際多施設共同無作為化臨床試験(ATACH-II)」

研究責任者：神経内科 部長 奥田 聡

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

保留となった議題 0件

今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認された。