

## 平成28年4月21日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28年4月21日（木）午後3時20分～午後5時40分

開催場所：サービス棟/中病棟4階 第4会議室

出席者：松本 修一、片岡 政人、寺西 正美、佐藤 智太郎、眞田 昌、岩谷 靖雅、小林 麗、服部 浩佳、吉野 要、串田 正克、鈴木 中人

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業」

研究責任者：血液内科 医長 飯田 浩充

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：「同種造血幹細胞移植後ウィルスモニタリングの臨床的意義の検証」

研究責任者：血液内科 医長 飯田 浩充

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：「EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 JCOG1404」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 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：「T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 WJOG8515L」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 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：保留とする。

議題：「がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432 WJOG8415L」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 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：保留とする。

#### II. 臨床研究の継続の審査

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-D O I T 3）」報告日：西暦2016年4月12日

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：「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験（N-SAS BC 05）」報告日：西暦2016年4月14日

研究責任者：外科 部長 佐藤 康幸

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：「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験（N-SAS BC 05）」報告日：西暦2016年4月19日

研究責任者：外科 部長 佐藤 康幸

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 2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。