

平成28年7月7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7月7日(木)午後3時00分～午後3時55分

開催場所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：松本 修一、片岡 政人、寺西 正美、佐藤 智太郎、宮田 泰彦、服部 浩佳、齋藤 明子、堤内 要、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：「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」

研究責任者：外科 副院長 竹田 伸

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. 臨床研究の継続の審査

議題：「再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第I/II相試験（JALSG RR-ALL214）」

報告日：西暦2016年7月1日

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）」

報告日：西暦2016年6月21日

研究責任者：神経内科 副院長 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。

議題：「JCOG 0601：未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第II/III相試験」

報告日：西暦2016年6月9日

研究責任者：臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

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：「高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+ prednisolone +bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 JCOG1105」

報告日：西暦2016年6月9日

研究責任者：臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

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：「薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験：JCOG1017」

報告日：西暦2016年6月14日

研究責任者：外科 医師 林 孝子

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：「JCOG1204 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験」

報告日：西暦2016年6月14日

研究責任者：外科 医師 林 孝子

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：「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III 相試験 JCOG1210 WJOG7813L」
報告日：西暦2016年7月1日

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継続の適否を審査した。
審査結果：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 JCOG1201」
報告日：西暦2016年7月1日

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。