

# 平成29年度 名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日 時：平成29年4月20日(木)午後3時00分～午後4時30分

場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

委員長	薬剤部長	松本	修一
副委員長	病棟部長	片岡	政人
委員	医療情報管理部長	佐藤	智太郎
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田	昌
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷	靖雅
委員	血液内科医長	宮田	泰彦
委員	神経内科医長	小林	麗
委員	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部	浩佳
外部委員	中部大学応用生物化学科教授	堤内	要(応用生物化学)
外部委員	NPO 法人愛知カウンセリング協会理事長	吉野	要(心理学・倫理学)
外部委員	串田正克法律事務所	串田	正克(弁護士)
外部委員	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木	中人(一般)

欠席者：

委員	看護部長	寺西	正美
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、特に問題が無いことが確認された。また、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ている。

なお、委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

## I. 研究の審査

### 1. 新規研究の審査（6件）

- 1) Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループ プランダム化第 III 相試験<RINDBeRG 試験> (整理番号:2017-5)  
外科 医師 中山 裕史

#### ■審議内容

研究責任者の中山医師より申請課題について説明が行われた。実施計画について、企業より資金提供を受けていることから、利益相反についての確認がなされた。また、標準治療についての確認、個人情報記載についても意見が出された。説明同意文書については、患者さんの費用負担の記載に齟齬がある箇所について指摘があり、今回の研究に該当しない記載は削除するよう意見が出された。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

## 【承認条件】

- 実施計画書について、
  - 以下について、研究代表者に確認し、次回改訂時に修正すること。  
表紙：  
最終行に記載のあるように「実施計画書改訂履歴」を最終頁に記載すること。
  - P41：14-1. 試験治療に対する補償 の4行目  
「費用負担を追わない。」を「費用負担を負わない。」に修正すること。
  - P44：18. 利害の衝突および資金源 の3行目  
「「19.1 実施組織・団体」に示した参加臨床試験グループ」を「「17.1実施組織・団体」に示した参加臨床試験グループ」と修正すること。
  - 以下について、研究代表者に確認し、事務局に報告すること。  
P13：4-1. 適格基準 2)  
ラムシルマブ抵抗性の条件として、ラムシルマブを含む化学療法終了後から増悪確認されるまでの期間に条件は必要ないのか。
- 説明同意文書について、
  - P10：12. あなたの個人情報の保護について の4行目  
「参加へのどうい」を「参加への同意」と漢字に修正すること。
  - P8：5-2.2) その他の不利益 の1行目  
「イリノテカン+ラムシルマブ併用療法に割り付けられた方は、治療の費用が高額になることがあります。」の記載がある一方、
  - P12：16. 研究参加中の費用について の3行目  
「なお、この研究に参加した場合にかかる費用は、研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。」の記載に齟齬があるため、費用を確認し、適切に修正すること。
  - P10：10. この研究に関する新たな情報が得られた場合 の2段落目  
遺伝的特徴に関する重要な情報が得られることは想定されない研究のため全て削除すること。
  - P10：12. あなたの個人情報の保護について  
研究用に検体は採取しないため、検体についての記載を全て削除すること。
  - P13：19. 臨床研究審査委員会について  
掲載HPアドレスを「[https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical\\_trial\\_services/clinical\\_research/](https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/clinical_research/)」と当院HPリニューアル後のアドレスに修正すること。
  - 同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。
  - 事務局で修正の確認を受けること。
- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

- 2) 乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者  
盲検ランダム化介入並行群間比較試験 (整理番号:2017-6)  
小児科 医長 二村 昌樹

#### ■審議内容

研究責任者の二村医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、早期治療群のステロイド外用における副作用について質疑が行われ、標準治療とあわせて確認がなされた。また、介入研究に伴う安全性についての意見も出された。説明同意文書については、当院では行わない測定についての説明がなされ、その他は特に指摘はなかった。

#### ■審議結果

承認する。

- 3) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry– (整理番号:2017-7)  
循環器科 医長 山田 高彰

#### ■審議内容

研究責任者の山田医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、対象患者についての質疑が行われ、企業からの資金提供及び利益相反についての確認もなされた。また、事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。説明同意文書については、誤植について指摘があった。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件】

##### ●説明同意文書について、

全般：

「お薬」を「薬」と修正すること。

P15：17. 臨床研究審査委員会について

掲載HPアドレスを「[https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical\\_trial\\_services/clinical\\_research/](https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/clinical_research/)」と当院HPリニューアル後のアドレスに修正すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

##### ●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

- 4) 急性心筋梗塞患者の臨床像と予後に関する調査 (整理番号:2017-8)  
循環器科 医長 山田 高彰

#### ■審議内容

研究責任者の山田医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、研究と通常診療で行う調査の区別について確認がなされ、研究で行う内容を患者さんに分かりやすく説明同意文書に記載すべきとの意見が出された。また、対応表の管理について質疑が行われ、個人情報の記載についての指摘もあった。事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

## 【承認条件】

- 実施計画書について、以下の内容を研究代表者に報告し、次回改訂時に修正すること。

研究計画書の作成日及び版数と追記すること。

ページ数を追記すること。

### 3-2. 研究実施期間及び追跡期間：

登録期間が各研究機関倫理委員会承認後より、2019年12月31日までであり、その後5年間の追跡調査を行う旨が規定されている。その一方、研究期間は2021年12月31日までと規定されており、5年間の追跡調査ができない症例も発生することになると想定されるが、研究計画書からは読み取れないため、適宜、修正すること。

### 5-2. 除外基準：

「本研究の対象として主任研究医師、あるいは研究分担医師が不相当と判断した患者」に修正すること。

### 7-1. インフォームド・コンセント説明事項：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定められた項目を網羅するよう追記すること。

### 8. 個人情報の取り扱い：

「各患者のデータは、研究責任施設から配布されたデータベースフォーマットを専用コンピュータで連結可能匿名化を行い管理する。」と修正すること。

### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価、当該負担及びリスクを最小にする対策：

「本研究は治療方法に介入を行わない観察研究であり、それにとまうリスク及び利益はない。」と修正すること。

### 10-1. 保存、破棄に関して：

「主任研究医師は、本研究実施に係る必須文書（調査票等の控え、その他データの信頼性を保障するのに必要な書類または記録等）をデータとともに保存し、研究発表から5年経過後に適切な方法で破棄する。」と修正すること。

### 10-2. 情報の収集に関して：3行目

「匿名化されていない個人情報及び対照表は共有しない。」を「匿名化されていない個人情報及び対照表は共有せず、情報は、主任研究医師が責任をもって適切に管理する。」と修正すること。

### 10-2. 情報の収集に関して：5行目

「主任研究医師が保管する。」を「主任研究医師全員が保管する。」と修正すること。

### 12. 利益相反に関する状況：

「本研究において、主任研究医師・研究分担医師の利益を優先させるような利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されている。また、研究代表者等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されている。この研究は、特定の企業からの資金提供を受けていない。」と修正すること。

### 13. 研究に関する情報公開の状況：5行目

「公表に関しては、いかなる場合も事前に主任研究医師全員の同意を得るものとする。」と修正すること。

16. 研究の中止基準：

「②重大な研究実施計画書の逸脱が明らかになった場合」を削除し、項目番号を整えること。

19. 重篤な有害事象が発生した際、健康被害に対する補償の有無及び対応：

「本研究は介入、侵襲のない観察研究であり、重篤な有害事象に伴う健康被害はない。また診療行為そのものに起因する健康被害についての補償はなく、健康被害が発現した場合、研究担当医師は速やかに適切な処置を取ると共に所属医療機関長、研究責任者に24時間以内に報告し、10日以内に報告書を提出する。引き続き追跡調査を行い、経過及び転帰を研究責任者に随時報告する。研究責任者は健康被害の詳細を把握した上で各研究機関の医療安全委員会へ報告する。」と修正すること。

●説明同意文書について、

P4：4. 方法

本研究のスケジュール表にある「認知症に関する調査」「フレイルに関する調査」「栄養状態に関する調査」について、本研究に参加する場合にのみ行う通常診療時には行わない調査であることを明確に記載すること。また、その調査にかかる時間も明記すること。

P3：5. この研究に参加することにより予想される利益とおこるかもしれない不利益  
通常の診療時におこなわない調査があることを明記すること。

P6：19. 臨床研究審査委員会について

掲載HPアドレスを「[https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical\\_trial\\_services/clinical\\_research/](https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/clinical_research/)」と当院HPリニューアル後のアドレスに修正すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

- 5) 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 J-BROS  
(整理番号:2017-3)

外科 病棟部長 片岡 政人

■審議内容

研究責任者の片岡医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、適格基準、研究の意義等について説明がなされた。また、事務局からの事前指摘事項についての確認もなされた。説明同意文書については、特に指摘はなかった。

■審議結果

承認する。

- 6) 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験  
<TCOG GI-1601>

(整理番号:2017-4)

外科 病棟部長 片岡 政人

## ■審議内容

研究責任者の片岡医師より申請課題について説明が行われた。実施計画については、適格基準、除外基準について質疑が行われ、投与可能基準や評価項目においても意見が出された。また、利益相反についての確認もなされた。説明同意文書については、スケジュール表を患者さんに分かりやすい記載にすべきとの指摘がなされ、事務局からの事前指摘事項についての確認もされた。

## ■審議結果

条件付きで承認する。

### 【承認条件】

#### ●実施計画書について、

以下について、研究代表者に報告し、次回改訂時に修正すること。

P16：6.2. 除外基準

(3) を削除し、項目番号を整えること。

P24：10.1.2. オキサリプラチン

12行目「L-OHP」を「オキサリプラチン」と修正すること。

P28：表10-6

中止をスキップと修正すること。

P53：24.4. 個人所法の保護と被験者識別

4行目 氏名、生年月日等個人を特定しうる情報は用いない。の後に、「対応表を保有する場合は、各実施医療機関の規定に従い、適切に管理する。」を追記すること。

P57：29.12. 監査業務

29.9. のモニタリング業務者と同一であるため、監査部門がモニタリング部門と別の部門であることを明確化すること。

以下について、研究代表者に確認し、事務局に報告すること。

P53：25.1. 資金源および財政上の関係

6行目「株式会社ヤクルト本社の製品の購入、使用、推奨または使用の手配その他有利な取り扱いを誘因する意図がないことを相互に確認する。」とあるが、株式会社ヤクルトが当該研究に関与しないことを研究代表者に確認すること。

#### ●説明同意文書について、

P2：3. 目的

6行目「また、どのくらいがんが縮小するのか、切除が可能になるのか」を削除すること。

P3：＜CapeOX療法の投与方法＞

「14日間連日経口投与」「7日間の規程休薬期間」の文言について患者さんにわかりやすい記載に修正すること。

P3：＜検査スケジュール＞

表の項目名「後治療内容」「転記」等の文言について、患者さんにわかりやすい記載に修正すること。

P11：19. 臨床研究審査委員会について

掲載HPアドレスを「[https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical\\_trial\\_services/clinical\\_research/](https://www.nnh.go.jp/crc/departments/clinical_trial_services/clinical_research/)」と当院HPリニューアル後のアドレスに修正すること。

同意書について、修正後の説明同意文書に合わせて、作成日・版数を記載すること。

事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

## II. 研究の継続審査（2件）

### 1. 臨床研究の実施状況報告（2件）

- 1) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study (整理番号：2015-31)

報告日：西暦 2017 年 4 月 3 日 (臨床研究) 書式 8

外科 病棟部長 片岡 政人

- 2) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 PARADIGM study 付随研究 (整理番号：2015-32)

報告日：西暦 2017 年 4 月 3 日 (臨床研究) 書式 8

外科 病棟部長 片岡 政人

### ■審議結果

承認する。

## III. 研究の報告・審議事項

事務局から、以下について報告があり、特に問題は無く了承された。

### 1. 迅速審査報告（6件）

新規申請 . . . . . 0件  
変更申請 . . . . . 6件 (1～6)

- 1) 国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究 (整理番号：2010-310)  
感染・免疫研究部 部長 岩谷 靖雅

- 2) 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-EVT/SHD) (整理番号：2011-455)  
循環器科 医長 山田 高彰

- 3) ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染により顕在化するウイルス感染症の分子疫学的解析研究、並びに併発する癌の発生機序の解明研究 (整理番号：2013-678)  
感染・免疫研究部 部長 岩谷 靖雅
- 4) EB ウイルス関連リンパ腫を発症した原発性免疫不全症候群の原因遺伝子探索に関する研究 (整理番号：2013-679)  
感染・免疫研究部 部長 岩谷 靖雅
- 5) 検診発見乳がんの生物学的特徴の調査 (整理番号：2016-45)  
放射線科 医長 大岩 幹直
- 6) 人工股関節手術に対する3D手術支援ソフトウェア連携 患者特異的大腿骨ガイドの非盲検無対照試験 (整理番号：2016-66)  
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

## 2. 終了報告 ( 71件 )

- 1) 小児白血病に対してフルダラビンとメルファランを前処置として用いた同種骨髄移植に関する早期第Ⅱ相臨床試験 (整理番号：2006-51)  
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
- 2) NKT 細胞治療の臨床研究における細胞培養検討 (整理番号：2012-561)  
臨床研究センター 再生医療研究部細胞療法研究室長 齋藤 俊樹
- 3) NKT 細胞治療の臨床研究における細胞培養検討(2) (整理番号：2012-586)  
臨床研究センター 再生医療研究部細胞療法研究室長 齋藤 俊樹
- 4) 極低周波電磁場と小児白血病の生存に関する国際共同研究 (整理番号：2009-225)  
臨床研究センター 臨床疫学研究室長 齋藤 明子
- 5) Intravascular large B cell lymphoma (IVL) に対する前方視的調査臨床研究 (整理番号：2005-135)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 6) 難治性および再発性 HIV 関連悪性リンパ腫に対する MEAM 療法を前処置とする HAART 併用自己末梢血幹細胞移植に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (整理番号：2010-354)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 7) 未治療進行期 MALT リンパ腫および Nodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL) に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) と cladribine 併用療法 (R-2CdA) の多施設共同研究 第Ⅱ相試験 (整理番号：2010-379)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 8) 初発未治療の AIDS 関連バーキットリンパ腫に対する Rituximab 併用 dmCODOX-M/IVAC 療法の有用性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (整理番号：2013-643)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和



- 9) EB ウイルス陽性ホジキンリンパ腫における HIV 陽性群と HIV 陰性群での臨床的特徴の比較  
(整理番号：2015-33)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 10) レナリドマイド投与を受けた多発性骨髄腫患者における皮疹の出現と予後の関係についての検討；多施設共同後方視的研究  
(整理番号：2015-76)  
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
- 11) 日本における HIV 関連神経認知障害に関する疫学研究  
(整理番号：2014-796)  
感染症科・エイズ診療科 エイズ総合診療部長 横幕 能行
- 12) 高齢者における新興・再興感染症、インフルエンザ等に関する研究 (27-5)  
(整理番号：2014-850)  
感染制御対策室 感染制御対策係長 鈴木 奈緒子
- 13) 切除不能な大腸癌症例における セツキシマブを含む一次治療の観察研究  
(整理番号：2012-541)  
外科 医師 近藤 建
- 14) 生物学的製剤の関節破壊遅延効果に関する X 線を用いた前向き研究  
(整理番号：2007-80)  
整形外科・リウマチ科 医長 金子 敦史
- 15) リウマチ性疾患における好中球上 CD64 分子測定による感染症合併検索の有用性についての検討  
(整理番号：2008-160)  
整形外科・リウマチ科 医長 金子 敦史
- 16) 3次元位置調整機能を持つ手術器械と相対角度計による新方式の手術ナビゲーションシステムの研究開発  
(整理番号：2013-649)  
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平
- 17) 髄内ロッドを使用しない人工膝関節手術支援器械の 3次元手術計画誘導能・臨床評価  
(整理番号：2013-650)  
整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平
- 18) 慢性呼吸器疾患における、機械的人工換気療法の適用基準、安全性、患者予後、QOL、医療経済効果に関する観察研究  
(整理番号：2006-9)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 19) 「外来通院がん治療の安全性の確立とその評価法に関する研究班」  
(整理番号：2004-50)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 20) 進展型小細胞肺癌に対するイリノテカン+シスプラチン+逐次アムルピシン併用療法の第 II 相試験  
(整理番号：2004-54)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

- 21) 進行小細胞肺癌に対するカルボプラチン+TS-1 併用療法 第 I / II 相試験  
(整理番号：2004-55)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 22) 1 又は 2 レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性 (III B 期/IV 期) 又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第 III 相市販後臨床試験  
(整理番号：2005-121)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 23) 我が国の小児・成人アレルギー疾患患者実態調査及び経年的調査システムの構築  
(整理番号：2005-145)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 24) アジアにおける進行 (III B 期又は IV 期) 非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ (イレッサ 250mg 錠) とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第 III 相試験 IPASS (Iressa Pan-Asia Study)  
(整理番号：2005-151)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 25) 非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+カルボプラチン+メロキシカム併用化学療法の第 II 相試験  
(整理番号：2005-71)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 26) 1 レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性 (III B 期/IV 期) 非小細胞肺癌患者を対象とした ZD6474 とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第 III 相臨床試験  
(整理番号：2006-73)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 27) 骨転移を有する再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ゾレドロン酸併用療法とドセタキセル療法の無作為化比較第 II 相試験  
(整理番号：2007-100)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 28) 未治療高齢者非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとゲムシタビン併用の臨床第 I / II 相試験  
(整理番号：2007-101)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 29) 職域検診における胸部 X 線単純撮影の現状についてのアンケート調査  
(整理番号：2007-133)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 30) 自己管理プログラム (喘息コントロールを維持するための行動計画書) による喘息コントロールと QOL 改善の試行 (国立病院機構政策医療アレルギーネットワーク共同臨床研究)  
(整理番号：2007-134)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

- 31) 我が国におけるアレルギー性気管支肺真菌症 (ABPM)、過敏性肺炎 (HP) の原因抗原の検索と ABPA の鑑別診断法の確立を目指した研究 (国立病院機構政策医療アレルギーネットワーク共同臨床研究) (整理番号: 2007-135)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 32) 全国悪性中皮腫患者登録研究 (整理番号: 2007-146)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 33) 肺がん患者の生活調整とその関連要因に関する研究【第1次調査:「肺がん患者の生活調整尺度」の信頼性・妥当性の検討】 (整理番号: 2007-147)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 34) 進行胸腺癌に対する Carboplatin+Paclitaxel 併用療法の臨床第 II 相試験 (整理番号: 2008-157)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 35) ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ vs シスプラチン+ドセタキセルの比較第 III 相試験 (整理番号: 2008-159)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 36) 未治療 III B/IV 期非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタビン (GEM) とカルボプラチン (CBDCA) 併用療法にて日本人の GFR 推算式を用いた「Calvert の式」によるカルボプラチン適正用量検証の第 II 相試験 (整理番号: 2008-164)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 37) 成人急性上気道感染症診療の基本的考え方の検証 (整理番号: 2008-180)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 38) 高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第 III 相ランダム化比較試験 (整理番号: 2008-186)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 39) 気管支鏡検査の苦痛の程度に関するアンケート調査 (整理番号: 2008-207)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 40) 進展型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射の有無を比較するランダム化比較第 III 相試験 (整理番号: 2008-214)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 41) 滅菌調整タルクの治験終了後調査研究 (整理番号: 2009-221)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 42) ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第 II 相試験 (整理番号: 2009-229)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

- 43) ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第Ⅱ相試験  
(整理番号：2009-269)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 44) ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を認める既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第Ⅱ相試験  
(整理番号：2009-270)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 45) 入院を要する市中肺炎，医療ケア関連肺炎，院内肺炎，人工呼吸器関連肺炎患者に対する疫学研究  
(整理番号：2009-273)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 46) EGFR 遺伝子変異を有する切除不能局所進行非小細胞肺癌初回治療における、ゲフィチニブと胸部放射線同時併用療法の安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験  
(整理番号：2010-364)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 47) 肺扁平上皮癌に対する初回カルボプラチン・S-1 併用療法施行後の S-1 維持療法の第Ⅱ相試験 CJLSG1102  
(整理番号：2012-514)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 48) がんの呼吸困難に対して経口モルヒネ製剤を投与した場合の呼吸困難の変化の検討  
(整理番号：2012-537)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 49) 化学療法不応または再発の小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与方法の第Ⅱ相試験 CJLSG1103  
(整理番号：2012-564)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 50) 小型末梢肺野病変診断に対する仮想気管支鏡を用いた超音波ガイド下生検：3 mm 極細径気管支鏡下鉗子生検と 4 mm 気管支鏡下鉗子生検/針吸引生検の比較試験  
(整理番号：2012-591)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 51) CJLSG1104 高齢者未治療進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の臨床第Ⅱ相試験  
(整理番号：2012-595)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 52) 「ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌にたいするゲフィチニブ vs シスプラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験」の付随研究 WJTOG3405  
(整理番号：2013-633)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 53) 大規模前向き肺炎コホートにおける急性腎傷害 (AKI：acute kidney injury) 発症と予後に関するサブ解析研究 ー多施設共同試験ー  
(整理番号：2015-47)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

- 54) ゴシシ静注用 2.25, 4.5、ゴシシ配合点滴静注用バグ 4.5 特定使用成績調査 一造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集 ー  
(整理番号：2015-77)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄
- 55) 超音波気管支鏡下経気管支針吸引生検 (EBUS-TBNA) を用いたサルコイドーシス診断における穿刺必要回数決定のための第Ⅱ相試験  
(整理番号：2012-577)  
呼吸器科 医長 沖 昌英
- 56) 肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究  
(整理番号：2012-588)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 57) ALK 融合遺伝子陽性肺がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究  
(整理番号：2012-603)  
呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 58) 転移性腎細胞がんによる気道狭窄に対するステント留置の検討  
(整理番号：2014-795)  
呼吸器科 医師 坪井 理恵
- 59) 超音波気管支鏡ガイド下針生検施行後の発熱および穿刺針洗浄培養の検討  
(整理番号：2015-94)  
呼吸器科 医師 南 大輔
- 60) AIDS 関連 Burkitt リンパ腫に対する highly intensity chemotherapy の毒性評価  
(整理番号：2013-693)  
血液内科 医師 小島 勇貴
- 61) Epstein-Barr ウイルス関連リンパ増殖性疾患を合併した T 細胞リンパ腫の本院における後方視的検討  
(整理番号：2016-61)  
血液内科 医師 長谷川 祐太
- 62) 成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析  
(整理番号：2014-814)  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 63) 自家及び同種移植を施行した悪性リンパ腫における治療関連急性骨髄性白血病/骨髄異形成症候群 (therapy-related acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome, t-AML/MDS) に関する検討  
(整理番号：2015-48)  
血液内科 医長 飯田 浩充
- 64) 限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究  
(整理番号：2008-162)  
泌尿器科 医長 木村 恭祐
- 65) ラミブジンに耐性のある B 型慢性肝炎に対するエンテカビルとアデホビル併用療法  
(整理番号：2011-496)  
消化器科 部長 岩瀬 弘明

- 66) 肝性脳症を合併した肝硬変患者に対するカルニチン製剤投与 (整理番号：2013-645)  
消化器科 医長 平嶋 昇
- 67) 名古屋医療センターにおける転倒予防策の検討 (整理番号：2015-92)  
リハビリテーション科 理学療法士長 渡邊 潤子
- 68) 化膿性脊椎炎 30 例についての検討 (整理番号：2015-26)  
総合内科・集中治療科 医師 安藤 諭
- 69) 敗血症患者でプロカルシトニン最高値が 100ng/mL 超の 9 例についての検討 (整理番号：2015-34)  
総合内科・集中治療科 医師 安藤 諭
- 70) 服薬アドヒアランス向上に関する研究 (整理番号：2016-39)  
看護部 副看護師長 羽柴 知恵子
- 71) 外来化学療法室でのがん患者における電話相談の実態調査 (整理番号：2015-51)  
看護部 外来 2 階副看護師長 吉田 美紀

### 3. 中止報告 ( 1 件 )

- 1) 関節リウマチにおける A20 遺伝子変異の TNF 阻害剤一次無効への関与に関する研究 (整理番号：2015-54)  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

### 4. 中断報告 ( 1 件 )

- 1) 重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究 (整理番号：2012-548)  
血液内科 医長 飯田 浩充

## IV. その他

### ■審議内容

次回委員会日程について確認を行い、臨床研究審査委員会を終了した。

以 上