

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5月18日(木)午後3時00分～午後3時20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	看護部長	寺西	正美
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	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤	明子
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	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木	中人(一般)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

欠席者：

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	串田正克法律事務所	串田	正克(弁護士)

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
なし

II. 研究の継続審査 (1件)

1. 重篤な有害事象の発生による審査 (1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 (整理番号：2015-31)

報告日：西暦2017年5月8日 別紙3

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（ 11件 ）

新規申請 2件 (1～2)
変更申請 9件 (3～11)

- 1) 当院における院内急変の現状 (整理番号：2017-13)
救命救急センター 看護師 本荘 弥生
- 2) 小児がん経験者の通院継続者の割合に関する調査研究 (JACLS-ALL02-LTFU) (整理番号：2017-14)
小児科 医長 前田 尚子
- 3) JALSG AML209GS 試験付随研究[^]成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS) (整理番号：2012-505)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 4) 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U) (整理番号：2013-660)
血液内科 医長 宮田 泰彦
- 5) 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ミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としての XELOX+ベバシズマブ療法の第 II 相臨床試験 CCOG1203 (ROSE) (整理番号：2013-674)
外科 医師 中山 裕史
- 6) 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (整理番号：2014-794)
臨床腫瘍科・呼吸器科 部長 坂 英雄
- 7) 特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第 II 相試験研究課題名 (整理番号：2015-6)
臨床腫瘍科・呼吸器科 医師 小暮 啓人
- 8) 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)

外科 病棟部長 片岡 政人

- 9) 成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第 III 相臨床試験、APL204、の長期予後調査 (観察研究) (JALSG APL204L) (整理番号: 2015-81)

血液内科 医長 宮田 泰彦

- 10) 乳房画像におけるコンピュータ支援診断システムの開発 (整理番号: 2016-67)

臨床研究センター 客員研究員 村松 千左子

- 11) 同種造血幹細胞移植症例に対するポリコナゾール予防投与の非盲検無対照試験

(整理番号: 2016-90)

血液内科 医長 飯田 浩充

2. 終了報告 (19件)

- 1) ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染者における B 型肝炎ウイルス (HBV) 重複感染の検討 (整理番号: 2012-503)

臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅

- 2) 既治療患者における薬剤耐性 HIV の動向調査 (整理番号: 2014-777)

臨床研究センター 感染・免疫研究部長 岩谷 靖雅

- 3) T2 脂肪抑制画像による特発性外眼筋炎の炎症の解析 (整理番号: 2006-52)

眼科 医長 久保田 敏信

- 4) 眼部リンパ球増殖性の患者における自己免疫疾患の比率 (整理番号: 2006-75)

眼科 医長 久保田 敏信

- 5) 小児のブローアウト骨折 (整理番号: 2007-82)

眼科 医長 久保田 敏信

- 6) ポリクローナルガンマグロブリン血漿を伴った眼部 MALT リンパ腫の研究 (整理番号: 2007-120)

眼科 医長 久保田 敏信

- 7) IgG4 関連眼付属器反応性リンパ組織形成と硬化性炎症 (整理番号: 2008-176)

眼科 医長 久保田 敏信

- 8) IgG4 陽性形質細胞浸潤を伴った眼部 MALT リンパ腫の研究 (整理番号: 2010-341)

眼科 医長 久保田 敏信

- 9) 眼窩静脈血管腫 (整理番号: 2010-369)

眼科 医長 久保田 敏信

- 10) "Surgical Risk Factors and Time Course of Spillage of Lacrimal Gland Pleomorphic Adenomas 涙腺多形腺腫の垂全摘のリスク因子と時間経過による組織変化"

(整理番号：2014-811)

眼科 医長 久保田 敏信

- 11) "Pyoderma gangrenosum related Orbital Inflammation 壊疽性膿皮症と壊死性膿皮症関連
眼窩炎症の関連性" (整理番号：2014-812)

眼科 医長 久保田 敏信

- 12) IgG4 関連眼疾患における組織学所見の経時的変化 (整理番号：2015-35)

眼科 医長 久保田 敏信

- 13) 急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するエルウィニア L-アスパラギナーゼ
(エルウィナーゼ) の人道的使用における安全性評価試験 (整理番号：2013-670)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 14) 急性リンパ性白血病の予後に関連する遺伝子異常の解析 (整理番号：2010-389)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 15) 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬
中止試験 STKI-14 (整理番号：2015-23)

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

- 16) 関節リウマチ患者に対する生物学的製剤治療の臨床的効果・構造的損傷・骨ミネラル代謝と
の関連の検討 (整理番号：2012-516)

整形外科・リウマチ科 医師 来田 大平

- 17) 化学療法不応または、再発の肺癌に対する塩酸アムルピシン毎週投与法の第1相試験

(整理番号：2006-2)

呼吸器科 医長 北川 智余恵

- 18) 未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するCPT-11/S-1併用療法の第Ⅱ相臨床試験

(整理番号：2005-134)

呼吸器科 医長 北川 智余恵

- 19) 局所進行非小細胞肺癌に対するTS-1+シスプラチン+放射線同時併用療法の第Ⅱ相臨床試験

(整理番号：2006-64)

呼吸器科 医長 北川 智余恵

3. 臨床研究中央倫理審査承認報告

◆ NHO ネットワーク共同研究/EBM 研究 (1 件)

1. 成人初発未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における R-CHOP 単独治療と放射線併用療
法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究

(採択：H28-NHO(血液)-02)

血液内科 医長 飯田 浩充

IV. その他

■審議内容

臨床研究審査委員会規程、臨床研究に係る標準業務手順書の改訂等について審議を行った。
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