

2019年度 名古屋医療センター研究倫理審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日 時：2019年5月9日(木)15時00分～16時00分

場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

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	脳神経内科医長	小林	麗
委員	遺伝診療科・医長	服部	浩佳
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	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)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤	明夫(一般)

欠席者：

副委員長	薬剤部長	中井	正彦
委員	看護部長	内山	忍
外部委員	NPO 法人愛知カウンセリング協会理事	吉野	要(心理学・倫理学)

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 (1 件)

1) 整理番号：2018-58

非侵襲的手法を用いた HIV 陽性群と陰性群における肝脂肪・肝線維化の比較検討

消化器内科 医師 浦田 登

■審議内容

研究責任者の浦田登氏より申請課題について説明がなされた。

実施計画について、目標症例数の妥当性、通院している対象者に対するインフォームド・コンセントの取得方法について質疑と確認がなされた。研究の目的、適格基準についての指摘もあった。

■審議結果

保留とする。

【指摘事項】

<研究計画書>

HIV陽性群100例のうち、36例は既に保存血清を用いて評価するとのことだが、36例はHIVの治療薬や治療期間が異なってくることになるが、適切に評価することが可能なのか
上記の点について研究計画書に明確化すること。

HIV陽性群のうち、既存検体のある36例はFibroscan（エコー）のデータがあるのかどうか確認すること。

Fibroscan（エコー）のデータがあるのならその結果を利用できるが、ないのであれば新たに検査することになり、その際に同意取得が必要になると思われる。HIVの陽性患者さんは、亡くなっていない場合は通常通院されているので、同意をとることは不可能ではないと思われるため、オプトアウトではなく同意を得るべきと考える。上記のような患者さんに対するインフォームド・コンセントについて回答すること。

・1 研究の目的

本研究の主目的は、HIV陽性群においても、M2BPG1等の値が肝脂肪や肝線維化の指標になることを検討し、最終的に肝脂肪や肝線維化を拾い上げたいということを明確化すること。

HIVの有無に関わらずという文言は削除してください。

・3 研究対象者及び適格性基準

アルコール性肝炎患者の基準を明確化すること

HIV陽性患者と陰性患者の選択除外基準を分けて記載しているが、HIVの有無に関わらない形式での選択除外基準に修正すること。あわせて、同意説明文書も修正すること

B型肝炎・C型肝炎ウイルスに感染している者は除外する旨を除外基準に追記すること

・13 検体・情報の保管および廃棄の方法

情報の保管について、インターネットに接続されていないPCで管理する旨を追記すること

<同意説明文書>

・選択・除外基準を満たさなかった場合、除外（使用しない）旨をIC文書に記載すること

・既に保存検体がある方に対しては、保存検体を使用することを追記すること

・2. 今回の研究について 13行目

「繊維化」を「線維化」に修正すること

4-1 対象となる患者さん

・選択基準を満たさなかった場合や除外基準に抵触した場合、本研究に参加できない旨を記載すること

4-6 検体・情報の保管および廃棄

1行目 「検査を終えた後に速やかに廃棄いたします」を削除すること。

<情報公開文書>

「絨維化」を「線維化」に修正すること

研究組織

名古屋市立大学病院を追記すること

<その他>

申請書および分担者リストを最新版に更新すること

●実施計画書、説明同意文書を適切に修正し、再度委員会での審査を受けること。

II. 研究の継続審査 （ 5件 ）

1. 重篤な有害事象の発生による審査 （研究倫理）書式9 （ 4件 ）

1) 整理番号：2017-001

冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

循環器内科 統括診療部長 富田 保志

報告日：2019年4月30日（第1報）

2) 整理番号：2017-001

冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

循環器内科 統括診療部長 富田 保志

報告日：2019年4月30日（第1報）

3) 整理番号：2017-001

冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

循環器内科 統括診療部長 富田 保志

報告日：2019年4月30日（第1報）

4) 整理番号：2017-001

冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

循環器内科 統括診療部長 富田 保志

報告日：2019年4月30日（第1報）

■審議結果

承認する。

2. 臨床研究の実施状況報告 （ 1件 ）

1) 整理番号：2018-091

食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査-本邦における手術適用・手術術式

の提案に向けて-

外科 病棟部長 片岡 政人

報告日：西暦 2019 年 4 月 12 日（研究倫理）書式 8

■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（ 7 件 ）

委員長 片岡政人または、副委員長 中井正彦が迅速審査により審査した。

新規申請：侵襲を伴わない研究または軽微な侵襲を伴う研究であって、
介入を行わないものに関する審査
変更申請：研究計画の軽微な変更、契約の変更

新規申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	4 件 (1～4)
変更申請	・・・・・・・・・・・・・・・・	3 件 (5～7)

1) 整理番号：2018-094

カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト
循環器内科 統括診療部長 富田 保志

2) 整理番号：2018-097

当院におけるヒストアクリルを用いた内視鏡的胃静脈瘤治療の治療成績と手技の極意
消化器科 医療連携部長 岩瀬 弘明

3) 整理番号：2018-106

当院における遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)拾い上げの取り組み
遺伝診療科 遺伝カウンセラー 田口 育

4) 整理番号：2018-107

気道狭窄病変に対する気管ステントの縫合による外固定の効果と安全性に関する検討
呼吸器内科 医師 丹羽 英之

5) 整理番号：2009-241

わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築
腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗

6) 整理番号：2015-052

マンモグラフィにおける新しい画像処理技術の乳がん画像診断への適用(II)

放射線科 医師 遠藤 登喜子

- 7) 整理番号：2018-034
早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究
整形外科 医師 寺部 健哉

2. 終了報告（ 19 件 ）（研究倫理）書式 12

- 1) 整理番号：2011-487
小児難治性 T 細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第 I/II 相臨床試験 (ALL-RT11)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
報告日：2019 年 4 月 8 日
- 2) 整理番号：2012-522
若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験 JMML-11
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
報告日：2019 年 4 月 8 日
- 3) 整理番号：2012-542
KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの 第 III 相ランダム化比較試験 EXPERT 試験
外科 医師 近藤 建
報告日：2019 年 4 月 8 日
- 4) 整理番号：2014-833
超音波気管支ビデオスコープを用いた中枢気管支内病変生検の第 II 相試験
呼吸器内科 医長 沖 昌英
報告日：2019 年 4 月 10 日
- 5) 整理番号：2016-045
検診発見乳がんの生物学的特徴の調査
放射線科 医長 大岩 幹直
報告日：2019 年 3 月 19 日
- 6) 整理番号：2016-082
薬物代謝酵素誘導能を有する薬物が脂質異常症の発症に及ぼす影響
薬剤部 副薬剤部長 林 誠
報告日：2019 年 3 月 20 日
- 7) 整理番号：2017-018

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 (29-4)

感染制御対策室 感染制御対策係長 鈴木 奈緒子

報告日：2019年4月1日

- 8) 整理番号：2017-039
造血幹細胞移植が身体活動に与える影響の解析
リハビリテーション科 理学療法士 山田 智恵
報告日：2019年03月20日
- 9) 整理番号：2017-068
ペグフィルグラスチム使用患者における発熱性好中球減少症の発症リスク因子の検討ー電子カルテ情報を用いた後ろ向き観察研究ー
薬剤部 薬剤師 佐藤 菜月
報告日：2019年3月27日
- 10) 整理番号：2017-096
高濃度乳房の多い40歳台のマンモグラフィ検診に超音波検査を導入するために解決すべき問題点の調査・研究
放射線科 医長 大岩 幹直
報告日：2019年3月19日
- 11) 整理番号：2018-006
再発・難治小細胞肺癌に対するパクリタキセルの有用性と安全性を検討する後ろ向き研究
臨床腫瘍科 医師 杉山 圭司
報告日：2019年3月30日
- 12) 整理番号：2018-014
小児がん経験者が小児医療から成人医療へ移行する過程における体験
看護部 看護師 石田 雅美
報告日：2019年4月5日
- 13) 整理番号：2018-017
悪性疾患による気道病変に対するAEROステントの効果と安全性に関する検討
呼吸器内科 医長 沖 昌英
報告日：2019年4月10日
- 14) 整理番号：2018-023
マンモグラフィ乳腺量自動測定ソフトの性能の評価・研究
放射線科 医長 大岩 幹直
報告日：2019年3月19日
- 15) 整理番号：2018-062
膝周囲小児骨肉腫患者における術後膝屈曲ROMおよび膝伸展ラグに与える因子の検討

リハビリテーション科 理学療法士 櫻木 聡

報告日：2019年4月10日

16) 整理番号：2018-068

経鼻気管支内挿管下に行う細径気管支鏡下クライオ生検の安全性/有効性

呼吸器内科 医長 沖 昌英

報告日：2019年4月10日

17) 整理番号：2018-083

頸動脈ステント留置術における周術期血圧および安静度についての検討

脳神経外科 医師 浅井 琢美

報告日：2019年4月9日

18) 整理番号：2018-086

当院における HIV 母子感染対策としての抗 HIV 療法の現状

薬剤部 薬剤師 福島 直子

報告日：2019年3月28日

19) 整理番号：2018-103

トラスツマブによるがん治療関連心機能障害（CTRCD）の発現リスクに関する因子の検討

薬剤部 薬剤師 加藤 三矢子

報告日：2019年3月29日

3. 臨床研究審査委員会移管完了報告（ 51 件 ）

1) 整理番号：2004-047

小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験

小児科 医師 関水 匡大

報告日：2019年3月28日

2) 整理番号：2005-123

未治療進行期低悪性度 B 細胞性リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法＋化学療法[Rituximab + standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab + bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)]のランダム化比較第 II / III 相試験

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年4月23日

3) 整理番号：2007-142

JCOG0601：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

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年4月23日

- 4) 整理番号：2010-347
JCOG 0908:高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 II 相試験
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
報告日：2019年4月23日
- 5) 整理番号：2011-453
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
外科 医師 林 孝子
報告日：2019年4月2日
- 6) 整理番号：2011-474
血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma ; IVLBCL) に対する R-CHOP + R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
報告日：2019年4月23日
- 7) 整理番号：2011-486
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)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
報告日：2019年4月12日
- 8) 整理番号：2011-490
エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT)
外科 部長 佐藤 康幸
報告日：2019年3月28日
- 9) 整理番号：2012-509
再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 JFMC46-1201
外科 医師 近藤 建
報告日：2019年3月29日
- 10) 整理番号：2012-525
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 (JALSG APL212)
血液内科 医長 平野 大希
報告日：2019年4月23日
- 11) 整理番号：2012-529

完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対する ペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreル
ビン+シスプラチン併用療法の ランダム化比較第 III 相試験 JIPANG
呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄
報告日：2019 年 4 月 3 日

- 12) 整理番号：2012-540
小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
報告日：2019 年 4 月 12 日
- 13) 整理番号：2012-554
Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法
における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相
比較臨床試験
外科 医師 近藤 建
報告日：2019 年 3 月 29 日
- 14) 整理番号：2012-583
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
ALL-B12
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
報告日：2019 年 4 月 12 日
- 15) 整理番号：2013-675
大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした
oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 INSPiRE study
外科 部長 片岡 政人
報告日：2019 年 3 月 29 日
- 16) 整理番号：2013-676
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
臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和
報告日：2019 年 4 月 23 日
- 17) 整理番号：2013-685
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害
剤併用化学療法の第 II 相臨床試験 ALL-Ph13
臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三
報告日：2019 年 4 月 12 日
- 18) 整理番号：2013-698
JCOG1111C：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と

Watchful waiting 療法のランダム化比較試験

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年4月23日

19) 整理番号：2013-704

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

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年3月29日

20) 整理番号：2013-706

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)

血液内科 医長 平野 大希

報告日：2019年4月23日

21) 整理番号：2014-742

骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 JCOG0905

小児科 医長 前田 尚子

報告日：2019年4月12日

22) 整理番号：2014-747

International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010<IntReALL SR 2010>第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年3月26日

23) 整理番号：2014-757

小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 AML-12

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

24) 整理番号：2014-794

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 CAPITAL

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年3月29日

25) 整理番号：2015-005

特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第

Ⅱ相試験 IP 合併肺がん 001

呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人

報告日：2019年3月29日

26) 整理番号：2015-006

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 IP 合併肺癌 002

呼吸器内科・腫瘍内科 医師 小暮 啓人

報告日：2019年3月29日

27) 整理番号：2015-017

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年3月29日

28) 整理番号：2015-022

小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

29) 整理番号：2015-049

Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験 JCOG1305

臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

報告日：2019年4月23日

30) 整理番号：2015-066

標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

31) 整理番号：2015-073

小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 HL-14

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

32) 整理番号：2016-007

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

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年3月29日

33) 整理番号：2016-020

小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（JPLSG-B-NHL-14）

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

34) 整理番号：2016-027

初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第II相臨床試験 C-SHOT 1601

血液内科 医師 徳永 隆之

報告日：2019年4月16日

35) 整理番号：2016-041

横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 JRS-II LRA

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

36) 整理番号：2016-055

横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験 JRS-II LRB

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

37) 整理番号：2016-070

小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第II相臨床試験

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

38) 整理番号：2016-088

関節リウマチに対するトシリズマブ治療におけるメトトレキサート併用中止後の治療効果持続性に関する研究 T-ReX study

整形外科 医長 金子 敦史

報告日：2019年4月2日

39) 整理番号：2017-004

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>

外科 部長 片岡 政人

報告日：2019年4月1日

40) 整理番号：2017-005

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ランダム化第 III 相試験<RINDBeRG 試験>

外科 部長 片岡 政人

報告日：2019年4月1日

41) 整理番号：2017-015

特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 J-SONIC

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年3月29日

42) 整理番号：2017-024

横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリノテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド) /IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験 JRS-II HR

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

43) 整理番号：2017-028

HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 JBCRG-M05 (PRECIOUS)

外科 医師 加藤 彩

報告日：2019年4月2日

44) 整理番号：2017-057

閉塞及び狭窄部の組織除去における ERBE CRYO 2 の非盲検無対照試験

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019年3月29日

45) 整理番号：2017-058

横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験

臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

報告日：2019年4月12日

46) 整理番号：2017-071

HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラス

ツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 JBCRG-M06 (EMERALD)

外科 医師 加藤 彩

報告日：2019 年 4 月 2 日

47) 整理番号：2017-077

高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 WJOG8315G

腫瘍内科 医長 北川 智余恵

報告日：2019 年 4 月 8 日

48) 整理番号：2017-079

抗 EGFR 抗体に不応となった RAS 野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象とした TAS-102 +セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第 II 相試験) WJOG8916G

腫瘍内科 医長 北川 智余恵

報告日：2019 年 4 月 8 日

49) 整理番号：2017-402

Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験

小児科 医長 前田 尚子

報告日：2019 年 4 月 12 日

50) 整理番号：2018-004

PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験

呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

報告日：2019 年 4 月 3 日

51) 整理番号：2018-016

切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG9216G)

腫瘍内科 医長 北川 智余恵

報告日：2019 年 4 月 2 日

IV. その他

■審議内容

次回委員会日程について確認を行い、研究倫理審査委員会を終了した。

以 上