

## 島根県立中央病院臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年3月17日(木)16:00～16:50
開催場所	島根県立中央病院 会議室5
出席委員名	委員長:小阪 真二 委員:卜蔵 浩和、竹下 和男、島田 杏子、角森 正信、松原 真奈美、大迫 千都香、武田 輝子、伊藤 洋子、武田 和昭、向田 直喜、三原 真由美、石飛 英美、山下 一也、江角 彰宣、
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>《治験》</p> <p>議題① 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>《臨床研究》</p> <p>議題③ KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後のmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 (SAPPHIRE study) 議事概要:提出された申請書類に基づき、継続の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題④ 実施状況報告 議事概要:提出された以下の研究の実施状況報告書に基づき、継続の妥当性について審議した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○一般社団法人 National Clinical Database(日本臨床データベース機構)への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて</li> <li>○StageⅡ/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 療法の認容性に関する検討(JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)Ver.1.0)</li> <li>○HER2 陽性切除不能・再発胃癌に対する S-1+Trastuzumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験</li> <li>○切除不能な大腸癌症例におけるセツキンマブを含む一次治療の観察研究</li> <li>○食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査(多施設共同研究)</li> <li>○オキサリプラチンベースの標準化学療法+ベバシズマブ既治療の進行・再発大</li> </ul>

腸癌に対するイリノテカンベースの標準化学療法+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討—Phase II study— SGCSG C-03

- 大腸癌術後補助化学療法としての XELOX 療法の検討 —Phase II 試験—
- Stage III b 大腸癌 治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験
- 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての Bi-weekly XELIRI+Bevacizumab 療法の有効性・安全性の検討: 第 II 相臨床試験 (JSWOG C-3)
- 肝中央切除術を施行した肝切除症例における術後胆汁漏予防策の検討
- HER2 陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビンとシスプラチン(XP)療法の有効性・安全性の検討 (SGCSG G-04)
- 高齢者胃癌に対するTS-1の術後補助化学療法の完遂性を検証する第 II 相試験
- Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験 JACCRO GC-07 (START-2)
- Stage III 治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07AR)
- 全国胃癌登録(手術症例登録)
- ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究
- 胃カルチノイド Rindi III 型(Neuroendocrine Tumor Grade 1,2; NET G1,2)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究
- 膈・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV療法 of 臨床的有用性に関する研究
- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
- 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験 C-Cubed Study (JSWOG-C-4)
- 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究 C-prime(C')Study
- 食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討
- 出血性胃十二指腸潰瘍に対する緊急内視鏡検査の現況と治療成績に及ぼす因子の検討
- 胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす Helicobacter pylori 除菌療法の影響に関する検討

- 日本におけるセリアック病の有病率に関する研究
- 全国胃癌登録(EMR/ESD 症例登録)
- Barret 食道に関する全国疫学調査・研究
- 限局期非ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブと R-CHOP 併用療法の第Ⅱ相臨床試験
- フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象とした imatinib 併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験
- 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討(JSCT Haplo13)
- 呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子検索および関連タンパク検索のための遺伝子・タンパク解析
- 医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究
- 日本形成外科学会疾患登録システム
- 分層採皮部前処置としてのツメセント法の効果に関する多施設共同研究
- 脳神経外科医療の可視化に関する研究
- 脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究○DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査
- Japan Neurosurgery Registry on National Clinical Database(NCD)
- 脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)
- 頭蓋骨固定術における薄型チタン製プレートのパフォーマンス評価
- 日本脳卒中データベース登録
- 「非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA 期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA 併用療法とS-1 単剤継続維持療法の認容性試験 SLCG1001」付随研究「治療効果及び毒性に関する分子マーカーの解析」
- 非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてのペメトレキセド、ペバシズマブ、ペメトレキセド+ペバシズマブを比較する3群間無作為化第Ⅱ相試験
- 「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験 SLCG1201」における付随研究「治療効果と副作用に関する分子マーカーの解析」
- 高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IA(T1bNOMO)/IB/II/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験(旧:高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/ⅢA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第二相試験)
- 微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング
- 本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究

○未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine + Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討 (KTORG1302)

審議結果:承認

#### **報告事項**

以下の内容について報告した

≪臨床研究≫

**【新規】**以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 慢性 GVHD 治療の現状と課題に関する調査
- 急性期総合病院で勤務する看護師のストレスと配置転換の関連
- 小児期片頭痛への新しい治療プロトコルの確立と標準化(後ろ向き研究)
- ESBL 産生大腸菌の出雲地域における拡大に関する検討
- 全国肺癌登録調査:2010 年肺癌手術症例に対する登録研究

**【継続】**以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 高齢者胃癌に対するTS-1の術後補助化学療法の完遂性を検証する第Ⅱ相試験  
(予定症例数の変更)
- 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com  
(研究期間の変更、同意説明文書の変更)
- 日本形成外科学会疾患登録システム  
(予定例数の変更)

**【終了】**

- 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-
- HER2 陽性進行・再発胃癌を対象とした Capecitabine/ Cisplatin/Trastuzumab 療法-第Ⅱ相試験- SGCSG G-01
- 消化器外科病棟のドレーンやチューブの事故抜去の現状と発生要因
- 病院職員に対する「里親制度・特別養子縁組」についての実態調査
- 小児科外来における低出生体重児を育てる母親の困難感と介入時期の検討
- 糖尿病教育を受けた患者と家族の退院後のストレス発現時期と内容の実態調査
- 看護師の職業被ばくに関する知識の向上にともなう ERCP での放射線防護行動と被ばく線量の変化と関連性
- 手術室同伴入室における保護者の不安に対する説明用紙を用いたオリエンテーションの効果
- 救急病棟における抑制判断基準フローチャート試行前後の看護師の意識、行動変化
- 集中治療室に緊急入院した患者家族のニードとコーピング
- 急性期病院内の精神科病棟から退院となる認知症患者家族に対して必要な家

	<p>族支援</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○医療への拒否が強い子どもに対する短期手術時の多職種連携の実際</li> <li>○NICU の面会状況からみた MRSA 保菌率状況の実態</li> <li>○病棟助産師の分娩期、産褥期のバースプラン活用状況と今後の課題</li> <li>○実地指導者導入後の新人看護師への支援の現状と課題</li> <li>○心不全患者教育ツール活用前後の看護師の実践に対する思いの変化</li> <li>○急性期病院での看取りケアに対する看護師の認識とケアの実態</li> <li>○初回化学療法を受ける患者の副作用の予防行動の実態と看護師による教育方法の検討</li> <li>○造血幹細胞移植を受けた高齢患者の心の支え</li> <li>○急性期整形外科病棟看護師の褥瘡予防ケアの現状と課題</li> <li>○癌告知後の感情を表出しない患者へのモデルとなる関わり方と現状</li> </ul> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p><b>【継続】</b>以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○グロウジェクト特定使用成績調査 (調査票の変更)</li> </ul> <p><b>【終了】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL(強直性脊椎炎に関する全例調査)特定使用成績調査</li> <li>○ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査－賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査－</li> <li>○ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査－関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)－</li> </ul> <p>≪副作用調査≫</p> <p><b>【終了】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○テグレートール</li> </ul> <p>≪保険適用外診療等≫</p> <p>以下の保険適用外診療等について、迅速審査により承認済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○単純ヘルペスウイルス(HSV)-DNA 定量</li> <li>○トキソプラズマ抗体 IgG アビディティ</li> <li>○サイトメガロウイルス(CMV)－DNA 定量(リアルタイム PCR 法) (3名分)</li> <li>○新生児、先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシクロビル塩酸塩錠による治療</li> </ul>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>○しまね治験ネット SOP 改訂について:確認の上、了承</li> <li>○第 11 回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</li> <li>○次回開催日(予定):平成 28 年 4 月 21 日(木)16:00 より</li> </ul>