

## 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11月17日(木)16:00~16:50
開催場所	島根県立中央病院 会議室1
出席委員名	委員長:徳家 敦夫 委員:森山 政司、小阪 真二、小田 強、島田 杏子、角森 正信、樋野 茉莉子、伊藤 千加子、伊藤 洋子、北村 隆弥、三原 真由美、郷原 陽子、石部 厚夫、山下 一也、江角 彰宣、遠藤 充子
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 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>議題② Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第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 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) 議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>以下の内容について報告した</p> <p>《治験》</p> <p><b>【終了】</b></p> <p>○塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第3相臨床試験</p>

《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

- 重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討

【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み

- 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  
(分担者の変更)
- 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-  
(SGCSG C-02)  
(分担者の変更)
- 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前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-07 AR)  
(分担者の変更)
- 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)  
(分担者の変更)
- 全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究  
(分担者の変更)
- 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  
(分担者の変更)
- 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  
(分担者の変更)
- 膵・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  
(分担者の変更)
- 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)  
(分担者の変更)
- 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  
(分担者の変更)
- 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)

	<p>(分担者の変更)</p> <p>○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</p> <p>(分担者の変更)</p> <p>○屋上ヘリポートを使用しているドクターヘリ基地病院入院患者の音に関する意識調査</p> <p>(研究計画書の変更)</p> <p><b>【終了】</b></p> <p>○脳神経外科医療の可視化に関する研究</p> <p>○多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査</p> <p>≪製造販売後調査≫</p> <p><b>【新規】</b>以下の調査について、迅速審査により承認済み</p> <p>○カイトロリス使用成績調査[再発又は難治性の多発性骨髄腫](全例調査)</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> <p>○ジレニア カプセル 0.5 mg使用成績調査(全例調査)</p> <p>(調査期間の延長、実施要綱の変更)</p> <p>○アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>(分担医師の変更)</p> <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> <p>○多項目病原体 PCR 検査 (2 件)</p> <p>○糖脂質抗体測定</p>
特 記 事 項	<p>○第7回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>○次回開催日(予定):平成 28 年 12 月 15 日(木)16:00 より</p> <p>○委員等への教育・研修:倫理審査のポイント</p>