

## 第 12 回 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	2018年3月15日(木)16:00~16:40
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、小田 強、川上 耕史、寺西 正充、安食 健一、角森 正信、 松原 真奈美、伊藤 千加子、伊藤 洋子、武田 和昭、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
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 議題 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 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 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 相継続試験 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 議題 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 相試験 (NEJ032B) 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 臨床研究の継続の可否(実施状況報告) 議事概要:提出された実施状況報告書に基づき、審議した 一般社団法人日本作業療法士協会「事例報告制度」 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 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 大腸がん化学療法におけるオキサリプラチン起因性末梢神経障害に対する新規開発グローブを用いた圧迫療法の予防効果に関する第 1-2 相試験 Stage および Stage A/B 日本人結腸癌患者における術後補助療法推奨への Oncotype DX®Colon Recurrence Score の影響を評価するレジストリ試験 Registry Study to Assess Decision Impact of the Oncotype DX®Colon Recurrence Score on Adjuvant Treatment Recommendations in Stage II and Stage IIIA/B Colon Cancer in Japan(SUNRISE-DI) がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Venous Thromboembolism (VTE) in Cancer Patients:a Multicenter Prospective Registry Cancer-VTE Registry</p>

FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験 Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討 (PBP Study) 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)

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 (PARADIGM study 付随研究)

全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究

再発危険因子を有する Stage 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)

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

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

全国胃癌登録 (手術症例登録)

Stage 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 相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

Stage 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-07 AR)

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

Prospective observational study comparing oncologic and clinical outcomes in surgery for colon cancer in Specialty Hospitals in the USA, Japan, Saudi Arabia, and Korea (癌治療専門施設における大腸癌治療成績国際比較 (日米沙韓) : 前向き観察研究)

当院における特発性食道粘膜下血腫についての検討

高齢者大腸ポリープの内視鏡サーベイランスに関する検討

炎症性腸疾患患者における不安・うつ症状の頻度調査 多施設共同研究

食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討

全国胃癌登録 (EMR/ESD 症例登録)

サリドマイド、レナリドマイド、ポマリドマイドの処方患者に対するアンケート調査

糖尿病患者に対するうつ予防のためのヘルスツーリズム実施による効果の検証

審議結果:承認

#### 報告事項

以下の内容について報告した

治験

【終了】

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 相試験

	<p>臨床研究</p> <p>【新規】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究</p> <p>切除不能進行肝細胞癌患者におけるソラフェニブ投与に関する調査</p> <p>高齢者における胆のう炎、胆管炎の臨床学的特徴について</p> <p>【継続】以下の研究について、迅速審査により承認済み</p> <p>Rapid Response System(RRS)の運用における問題点を探るためのアンケート調査(研究対象期間の延長、研究期間の延長、計画書の変更、アンケート協力依頼文書の変更)</p> <p>【終了】</p> <p>J-BRAND Registry</p> <p>フィールド・イノベーションによる業務改善の成果</p> <p>製造販売後調査</p> <p>【終了】</p> <p>ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査(長期調査) - 潰瘍性大腸炎 -</p> <p>アグリリンカプセル 0.5 mg使用成績調査</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>血液中ビタミン A</p> <p>血液中ビタミン E</p> <p>異所性妊娠(子宮間質部妊娠)に対する MTX 投与</p> <p>17-OHP</p> <p>大腸憩室出血に対する内視鏡的結紮術</p> <p>クラミドフィラ・ニューモニエ:PCR</p> <p>HHV-6 DNA(定量)</p> <p>血清 HHV-6 特異的 IgG 抗体、IgM 抗体</p> <p>院内製剤</p> <p>【廃止】</p> <p>気管支造影イオパミロン 370</p>
特記事項	<p>第 11 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 30 年 4 月 19 日(木)16:00 より</p>