

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 3 月 22 日 (火) 18 時 00 分から 18 時 50 分まで 名古屋市立西部医療センター 4 階 大ホール</p>
<p>出席委員</p>	<p>桑原義之(議題 23, 24, 25, 26, 27, 28, 38, 40, 41, 42 はオブザーバー)、村上勇、妹尾恭司(議題 23, 24, 25, 26, 27, 28, 38, 40, 41, 42, 55, 56 はオブザーバー)、鈴木宏(議題 23, 24, 25, 26, 27, 28, 38, 40, 41, 42, 55, 56 に出席)、六鹿浩(議題 23, 24, 25, 26, 27, 28, 38, 40, 41, 42 に出席)、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、仮屋篤子</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「治験審査依頼書」、「安全性情報等に関する報告書」、「治験薬 副作用 症例票」、「治験に関する変更申請書」、「実施計画書 変更点一覧」、「実施計画書」、「治験薬概要書 変更点一覧」、「治験薬概要書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 先進医療 A 陽子線治療（学会統一治療） 実施の適否の審査</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「先進医療 粒子線（陽子線＋重粒子線）治療の取り扱い統一に準拠する名古屋陽子線医療のプロトコール治療の取扱いについて」（変更申請書の代用：責任医師見解）、「粒子線治療の取扱い」（責任医師見解）、先進医療として行われる粒子線治療（陽子線、重粒子線治療）の適応症と統一治療方針について」、「臨床研究申請書」（38 案件）、「説明・同意文書」（21 種）^{*1~21}を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。（議題 2～39）</p> <p>議題 2 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠腫）」』^{*1}</p> <p>議題 3 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠芽腫）」』^{*1}</p> <p>議題 4 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（胚細胞腫瘍）」』^{*1}</p> <p>議題 5 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄膜腫）」』^{*1}</p> <p>議題 6 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（下垂体腫瘍）」』^{*1}</p> <p>議題 7 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（頭蓋咽頭腫）」』^{*1}</p> <p>議題 8 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄芽腫）」』^{*1}</p> <p>議題 9 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（上衣腫）」』^{*1}</p> <p>議題 10 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍）」』^{*1}</p>

- 議題 11 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（原始神経外胚葉腫瘍）」』*1
- 議題 12 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（その他の稀な脳腫瘍）」』*1
- 議題 13 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（鼻副鼻腔扁平上皮癌）」』*2
- 議題 14 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部扁平上皮癌）」』*2
- 議題 15 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部悪性黒色腫）」』*2
- 議題 16 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（嗅神経芽細胞腫）」』*2
- 議題 17 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（腺様嚢胞癌）」』*2
- 議題 18 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（唾液腺腫瘍）」』*2
- 議題 19 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部非扁平上皮癌）」』*2
- 議題 20 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌）」』*3
- 議題 21 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞癌）」』*4
- 議題 22 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（縦隔腫瘍）」』*5
- 議題 23 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所進行食道癌）」』*6
- 議題 24 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所再発性直腸癌）」』*7
- 議題 25 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝細胞癌）」』*8
- 議題 26 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝内胆管癌）」』*9
- 議題 27 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（胆道癌）」』*10
- 議題 28 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（局所進行膵癌）」』*11
- 議題 29 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（前立腺癌）」』*12
- 議題 30 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（膀胱癌）」』*13
- 議題 31 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（腎癌）」』*14
- 議題 32 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（精巣腫瘍）」』*15
- 議題 33 『学会統一治療「乳腺・婦人科（局所進行子宮頸癌、体癌）」』*16, 17
- 議題 34 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（脊索腫、軟骨肉腫）」』*18
- 議題 35 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（骨肉腫）」』*18
- 議題 36 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（他の稀な骨軟部肉腫）」』*18
- 議題 37 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肺腫瘍（3個以内）」』*19
- 議題 38 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肝腫瘍（3個以内）」』*20
- 議題 39 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性リンパ節）」』*21

3) 先進医療 A 陽子線治療（院内プロトコール治療） 継続の適否の審査

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「先進医療 粒子線（陽子線＋重粒子線）治療の取り扱い統一に準拠する名古屋陽子線医療のプロトコール治療の取扱いについて（変更申請書の代用：責任医師見解）、「実施状況報告書」（17 案件）を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。（議題 40～56）

議題 40 『Liver-001（初発結節型肝細胞癌標準治療症例対象）』

議題 41 『Liver-002（初発結節型肝細胞癌標準治療適応外もしくは肝内再発症例対象）』

議題 42 『Liver-003 (001 及び 002 対象外で局所治療が有用と考えられる症例対象)』

議題 43 『Lung-001 (手術不能 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験)』

議題 44 『Lung-002 (手術拒否例 I 期非小細胞肺癌に対する陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験)』

議題 45 『Lung-003 (切除不能臨床病期 III 期非小細胞肺癌に対するシスプラチンとティーエスワンにて同時併用化学陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験)』

議題 46 『Lung-005 (001、002、003 に該当しない症例対象)』

議題 47 『頭頸部腫瘍 H&N-001』

議題 48 『頭頸部腫瘍 H&N-002』

議題 49 『骨軟部腫瘍 B&S-001』

議題 50 『骨軟部腫瘍 B&S-002 (B&S-001 の対象外)』

議題 51 『陽子線治療適応症例選択のための総合プロトコール General-001』

議題 52 『Prostate-001』

議題 53 『Prostate-002』

議題 54 『Prostate-003』

議題 55 『Pancreas-001 (局所進行膵癌に対する S-1 併用陽子線治療の有効性、安全性を検討する臨床第 II 相試験)』

議題 56 『Pancreas-002 (膵腫瘍実施計画書)』

2. その他

平成 27 年度名古屋市立病院臨床研究審査委員会の審査実績について報告が行われた。