

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 7 月 5 日（水）17 時 00 分から 18 時 30 分まで 東部医療センター 東病棟 2 階 地域医療室</p>
<p>出席委員</p>	<p>村上善正(議題 1, 2, 51 はオブザーバー)、妹尾恭司(議題 5, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 47, 48 はオブザーバー)、柴田金光(議題 42 はオブザーバー)、森下修行、中村康夫、松下志保、山本靖子、杉原忠司(議題 3, 4, 5, 6 は欠席)、浅野郁一、稲田雅文、後藤宗理、馬路充江</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p><b>1. 医薬品等に係る臨床研究</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>1) 治験 継続の適否の審査</b></p> <p>議題 1『<b>ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「安全性情報等に関する報告書 3 種（6 月 8 日付、6 月 22 日付、6 月 28 日付）」、「個別報告共通ラインリスト(2 種）」、「治験安全性最新報告書概要(別紙様式 1)」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(別紙様式 2)」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 2『<b>左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</b>』</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(6 月 26 日付)」、「ラインリスト」、「新たな安全性情報(別紙様式第 2)」、「治験の要約」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p><b>2) 臨床研究 実施の適否の審査</b></p> <p>議題 3『<b>ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「COI 文書」、「研究実施計画書」、「添付文書」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 4『<b>大腸 ESD 後凝固症候群および遅発性穿孔の発症予防における内視鏡的潰瘍縫縮術の有効性を検証するためのランダム化比較試験</b>』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p>

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「経費に関する文書」、「研究実施計画書」、「登録票」、「症例記録票」、「VAS」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 5『大腸 ESD 後凝固症候群および遅発性穿孔の発症予防における内視鏡的潰瘍縫縮術の有効性を検証するためのランダム化比較試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「補足説明書」、「経費に関する文書」、「研究実施計画書」、「登録票」、「症例記録票」、「VAS」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 6『当院における腹腔鏡下子宮全摘術（LH）および全腹腔鏡下子宮全摘術（TLH）の手術成績の実態調査』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「研究実施計画書」、「症例調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 7『大腿骨近位部骨折周術期における 365 日リハビリテーションの効果』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

議題 8『人工膝関節置換術周術期における 365 日リハビリテーションの効果』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

議題 9『人工股関節置換術周術期における 365 日リハビリテーションの効果』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究申請書」、「実施計画書」、「スクリーニング名簿」、「症例調査票」、「掲示文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：修正の上承認する。

3) 臨床研究 継続の適否の審査

議題 10『SJCR-OR-1508 Triathlon CR/PS 及び新サイザー（AGS）を用いた人工膝関節全置換術（TKA）における後十字靭帯（PCL）処置及び大腿骨後顆部骨切り量が術後成績に与える影響の検討（略称 Triathlon & AGS Study）』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究実施計画書(研究の概要)」

を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

- 議題 11 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠腫）」』
- 議題 12 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠芽腫）」』
- 議題 13 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（胚細胞腫瘍）」』
- 議題 14 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄膜腫）」』
- 議題 15 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（下垂体腫瘍）」』
- 議題 16 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（頭蓋咽頭腫）」』
- 議題 17 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄芽腫）」』
- 議題 18 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（上衣腫）」』
- 議題 19 『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）」』
- 議題 20 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（原始神経外胚葉腫瘍）」』
- 議題 21 『学会統一治療「脳脊髄腫瘍（その他の稀な脳腫瘍）」』
- 議題 22 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（鼻副鼻腔扁平上皮癌）」』
- 議題 23 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部非扁平上皮癌）」』
- 議題 24 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部悪性黒色腫）」』
- 議題 25 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（嗅神経芽細胞腫）」』
- 議題 26 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（腺様嚢胞癌）」』
- 議題 27 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（唾液腺腫瘍）」』
- 議題 28 『学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部扁平上皮癌）」』
- 議題 29 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌）」』
- 議題 30 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌）」』
- 議題 31 『学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（縦隔腫瘍）」』
- 議題 32 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所進行食道癌）」』
- 議題 33 『学会統一治療「消化管腫瘍（局所再発性直腸癌）」』
- 議題 34 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝細胞癌）」』
- 議題 35 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝内胆管癌）」』
- 議題 36 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（胆道癌）」』
- 議題 37 『学会統一治療「肝胆膵腫瘍（局所進行膵癌）」』
- 議題 38 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（前立腺癌）」』
- 議題 39 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（膀胱癌）」』
- 議題 40 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（腎癌）」』
- 議題 41 『学会統一治療「泌尿器腫瘍（精巣腫瘍）」』
- 議題 42 『学会統一治療「乳腺・婦人科（局所進行子宮頸癌、体癌）」』
- 議題 43 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（脊索腫、軟骨肉腫）」』
- 議題 44 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（骨肉腫）」』
- 議題 45 『学会統一治療「骨軟部腫瘍（他の稀な骨軟部肉腫）」』
- 議題 46 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肺腫瘍（3個以内）」』
- 議題 47 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肝腫瘍（3個以内）」』

議題 48 『学会統一治療「転移性腫瘍（転移性リンパ節）」』

（上記議題 11～議題 48 については、以下同様）

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」及び「説明・同意文書（公益社団法人日本放射線腫瘍学会 統一治療方針説明書 ver2.0（2017.4.28）に準拠）」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 49 『癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs.経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 50 『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－ペルツズマブ再投与試験－』

実施医療機関：西部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「臨床研究実施計画書 改訂一覧（第 1.1 版→第 1.2 版）」、「臨床研究実施計画書 概要」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

議題 51 『レパーサ®皮下注 140 mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査（長期使用）－家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症－』

実施医療機関：東部医療センター

審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施要綱 修正対比表」、「調査票 修正対比表」を資料に審議が行われた。

審議結果：承認する。

【終了報告】

下記臨床研究 3 件の終了が報告された。

- ・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 試験）（15-03-319-12）
- ・EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム（16-02-366）
- ・EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム（16-02-367-35）

2. その他

- ・臨床研究法公布(平成 29 年 4 月 14 日)及び保険適応外医薬品の臨床使用申合せ（申請から研究実施迄に時間を要している 9 案件を含む）について確認が行われた。
- ・病院長却下臨床研究申請案件の説明が行われた。