

平成 30 年 6 月 星ヶ丘医療センター 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 平成 30 年 6 月 25 日（月）17：20～18：30 |
| 開催場所 | 星ヶ丘医療センター 小会議室 |
| 出席委員名 | 村田 賢、道下 佳子、中島 充、木島 祥行、加藤 晴久、谷岡 美佐枝、 田崎 弘美、水谷 雅生、森田 貴子、東野 文博、安井 政実、埴 由美子、前野 宏、 小島 崇宏 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【前回の会議の記録の概要】 前回（2018 年 5 月 28 日）の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【前回の修正報告】 ■前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討 修正事項：同意説明文書 4. あなたの病気についての項目変更</p> <p>【治験に関する終了報告】 ■久光製薬株式会社の依頼による、がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 ①治験終了報告書について報告した。</p> <p>【臨床研究依頼】 以下の臨床研究について、研究を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：実施計画書 マクロライド系薬剤の使用理由確認 同意説明文書 3. 試験の目的についての項目変更 その他 院内運用マニュアルの確認・検討</p> <p>■下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌系と非抗菌系の比較） 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：実施計画書 抗菌系・非抗菌系の選択基準確認 同意説明文書 5. 1) 臨床試験の流れについての項目変更</p> <p>■オキサリプラチン・ベバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与 (Switch Maintenance Therapy) の有効性と安全性に関する検討:多施設共同第 II 相試験 <u>Switch Maintenance Study</u> 審議結果：修正の上で承認 主な修正事項：実施計画書 2. 背景と試験計画の根拠について確認 (使用薬剤の保険適応、試験の対象、試験レジメンの設定根拠)</p> <p>■直腸がん手術における diverting loop ileostomy の前向き観察研究 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査 審議結果：承認</p> |

【臨床研究に関する継続審査】

<7件 OGS G : 大阪消化管がん化学療法研究会>

■OGSG1201 : フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった
進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化
比較第Ⅱ相試験

研究責任者と実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。研究責任医師の変更に伴い、臨床研究実施に関する変更契約を締結する。

審議結果 : 承認

■OGSG1205 : 根治切除可能な大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP 併用化学放射線療法
第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

研究責任者と同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。臨床研究実施に関する変更契約を締結する。

審議結果 : 承認

■OGSG1302 : 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与におけるnab-Paclitaxel臨床第Ⅱ相
試験

研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。臨床研究実施に関する変更契約を締結する。

審議結果 : 承認

■OGSG1403 : フッ化ピリミジン, CDDP, Taxane およびCPT-11 に不応・不耐となった
切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラリン (XELOX) 療法の
第Ⅱ相試験

研究責任者と同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

■OGSG1404 : 5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対
するS-1単独療法の臨床第Ⅱ相試験

研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

■OGSG1601 : cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対するperi CapeOxの有効性確認試験
- 第Ⅱ相試験 -

研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。臨床研究契約書に関する変更契約を締結する。

審議結果 : 承認

■OGSG1602 : 多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療
としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験-

安全性情報の報告があった。安全性に十分留意すれば試験の継続に問題はないとの研究事務局及び責任医師の判断である。再度、メモランダムにて糖尿病を合併している患者に対する血糖測定推奨がなされた。当院での症例は入っていない。

また、研究責任者と同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。臨床研究契約書に関する変更契約を締結する。

審議結果 : 承認

| | |
|--|---|
| | <p><3件 JFMC：がん集学的治療研究財団></p> <p>■JFMC46-1201：再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■JFMC47-1202-C3：StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（ACHIEVE Trial）・付随研究 研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■JFMC48-1301-C4（ACHIVE-2 Trial）：再発危険因子を有するハイリスク StageⅡ結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><その他></p> <p>■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（STAR ReGISTry） 研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■Neo G-SOX PII study：局所進行胃癌に対する術前SOX療法の第Ⅱ相試験 研究責任者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■橈骨遠位端関節内骨折に対する3次元的分類の研究 研究分担者及び研究協力者の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ヴォリブリス®錠 2.5mg 使用成績調査 調査実施医師の変更について、引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症） 調査実施医師の変更について、引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■TUL時の尿管狭窄の検討</p> <p>【臨床研究に関する迅速審査の報告】</p> <p>■当院におけるADL維持向上等体制加算導入・PT専従化によるリハビリテーション処方数に及ぼす効果について</p> <p>■頸椎症術後に上肢挙上時痛が残存した一症例 一超音波画像診断装置を用いた評価に着目して一</p> |
|--|---|

- CPAP を併用した運動療法により呼吸困難感が改善した動的気道虚脱の合併を疑う COPD の一症例
- Tilt of subjective postural vertical and severe lateropulsion after cerebellar infarction : a case report
- 人工股関節の脱臼リスクを有する運動失調を呈した小脳出血一症例
- 介助量軽減を目的とした端坐位保持に関する検討 -
- 視床出血患者一症例に対する歩行再建を目的としたトレッドミル歩行トレーニングの介入報告
- くも膜下出血により除脳硬直を呈した一症例～急性期の除脳硬直に対するアプローチ～
- Pushing の出現と付随して自覚的姿勢垂直位の傾斜を認めた重度の左半側空間無視を呈した一症例
- SPV・SVV にばらつきを認めたものの独歩獲得が得られた Pusher 症例
- 傾いた座位姿勢の保持が Pushing に及ぼす影響
- 視床出血後の片麻痺患者一症例に対する体重免荷式トレッドミルトレーニングを用いた歩行再建への取り組み
- 継続的な歩行練習により歩行能力の改善と下肢筋の廃用性筋萎縮の予防ができた中心性頸髄損傷者一症例～身体活動量を維持した理学療法的重要性について～
- 発症より4ヶ月以上経過した脳卒中片麻痺患者一症例に対するロボティクストレーニングの影響
- 高齢の頸髄不全損傷者一症例における発声を用いた排痰介助指導について
- 入院前より喚起能力に低下を認めていた気管支肺炎の一症例
- 歩くことを目標に NPPV をもちいて -

【その他】

☆臨床研究の申請について

以上