

第 130 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2019 年 4 月 16 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 30 分
開催場所	高知医療センター 2 階 やなせすぎ
委員等の出席状況	委員長 中村 敏夫 (出) 副委員長 田中 聡 (出) 委員 原田 浩史 (欠)、山本 克人 (出)、澁谷 祐一 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (出)、太田 剛史 (出)、有澤 良子 (欠)、 松下 由香 (出)、今西 優子 (欠)、段松 雅弘 (出)、 門口 直仁 (欠)、吉田 健二 (出)、十萬 敬子 (出)、 谷脇 三和 (出)、谷内 恵介 (欠)、梅原 省三 (出)、 大川 惺曠 (出)、大藪 雅司 (出)
庶務担当	薬剤局 門口 直仁
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等

議事概要 (決定事項等)

1 前回議事録の確認

2 臨床研究について

1) 「左右両用ガイディングカテーテルによる急性心筋梗塞に対する冠動脈インターベンションの時間短縮の検討」

申請者：循環器内科 宮地剛

部署責任者：山本克人

目的・理由・内容：資料 1 - 5 参照

研究期間：承認日～平成 31 年 12 月 31 日

研究体制：多施設共同研究

(東海大学医学部) 等の倫理委員会で承認済み

症例数 : 1,200 例 / 全体

研究助成：受けない

申請者による概要説明後、(使用頻度、製品について：両用と片方の使い分け・発売年・販売会社によるデータ精度、利益相反) について質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。

判定：条件付き承認

(補足説明)

後ろ向き観察研究であり、特定臨床研究に当たらないことが確認された。ただし、メーカ

一からの資金提供を受けることが研究計画書に記載され利益相反管理が求められることから、利益相反委員会に申請すること、また事務手数料等の提供有無を確認することを条件に承認となった。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

- 1) 電子カルテ (SS-MIX) の秘密分散バックアップ技術に関する研究開発
申請者：医療情報センター 北村和之
内容：資料 1 - 1
研究体制：多施設共同研究
- 2) 当院における多発性骨髄腫と先行する血液疾患との関連性の評価
申請者：血液内科・輸血科 藤下恵悟
内容：資料 1 - 2
研究体制：個人研究 (学会発表)
- 3) 航空機内での圧変化が原因と思われる鋭的外傷後大腿深動脈仮性動脈瘤破裂の 1 例
申請者：救命救急科 内藤麻巳子
内容：資料 1 - 3
研究体制：個人研究 (論文)
- 4) 小児急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)
申請者：小児科 西内律雄
内容：資料 1 - 4
研究体制：多施設共同研究
- 5) Family Confidence に関する研究
申請者：高知県立大学 岩崎順子
内容：資料 1 - 6
研究体制：個人研究 (論文)
- 6) 核医学におけるニューラルネットワークを利用した骨転移巣の特徴量抽出評価
申請者：医療技術局 所谷亮太郎
内容：資料 1 - 7
研究体制：多施設共同研究

=保険適用外診療（投薬）=

7) ルセンテイス硝子体内注射

申請者：眼科 大庭啓介

内容：資料 2 - 1

=有害事象報告=

8) フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX + ramucirumab 療法と weekly nab-PTX-ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (P-SELECT)

(WJOG10617G) ※2019/03/11 報告 (第1報)

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料 3 - 1

9) 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相無作為比較試験 (PARADIGM Study)

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料 3 - 2

1 0) フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 (JBCRG-M07 : FUTURE)

申請者：乳腺甲状腺外科 高島大典

内容：資料 3 - 3

1 1) 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 - (JBCRG-M05 : PRECIOUS)

申請者：乳腺甲状腺外科 高島大典

内容：資料 3 - 4

1 2) 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT)

申請者：乳腺甲状腺外科 大石一行

内容：資料 3 - 5

=臨床研究計画変更=

1 3) 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14) 第 3.1 版

申請者：小児科 西内律雄

内容：資料 4 - 1

=臨床研究終了報告=

1 4) 重症熱性血小板減少症候群の臨床経過を調査するための後ろ向き観察研究 (T705aJP322)

承認番号：181061

申請者：救命救急科 野島剛

内容：資料 5 - 1

1 5) 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 (MLL10)

承認番号：101049

申請者：小児科 西内律雄

内容：資料 5 - 2

1 6) low ASPECTS の内頸動脈・中大脳動脈閉塞に対する血行再建術の有効性

承認番号：181064

申請者：脳神経外科 竹村光広

内容：資料 5 - 3

1 7) リング開創器によるシャント手術時開腹操作について

承認番号：181065

申請者：脳神経外科 竹村光広

内容：資料 5 - 4

1 8) 出血源不明くも膜下出血の内頸静脈閉塞の意義

承認番号：181066

申請者：脳神経外科 竹村光広

内容：資料 5 - 5

1 9) シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5 mgの有効性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 (J-SUPPORT1604)

承認番号：161058

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料5－6

4 その他

特定臨床研究の該当性に関するチェックリストの使い方に関する簡単な説明。

次回委員会：平成31年5月21日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以上