

第 131 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2019年 5 月 21 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 38 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 聰 (出) 委 員 原田 浩史 (出)、山本 克人 (出)、濵谷 祐一 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (欠)、太田 剛史 (出)、有澤 良子 (欠)、 松下 由香 (欠)、今西 優子 (出)、段松 雅弘 (出)、 門口 直仁 (欠)、吉田 健二 (欠)、十萬 敬子 (出)、 谷脇 三和 (出)、谷内 恵介 (出)、梅原 省三 (出)、 大川 惕曠 (出)、大藪 雅司 (出) オブザーバー 小野 憲昭 (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)
<p>1 前回議事録の確認</p> <p>2 臨床研究計画変更について</p> <p>1) 「超音波診断装置を用いた子宮頸管熟化評価の研究」</p> <p>申請者：産科 永井立平</p> <p>部署責任者：林和俊</p> <p>目的・理由・内容：資料 3-3 参照</p> <p>研究期間：承認日～令和 2 年 6 月 30 日</p> <p>研究体制：個人研究</p> <p>症例数：50 例程度</p> <p>研究助成：受けない</p> <p>申請者による概要説明後、(研究内容について：概要、目的、研究計画の変更内容、対象者、保険診療の有無、特定臨床研究の該当有無) 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。</p> <p>判定：承認</p> <p>3 迅速審査にて承認済みの案件</p> <p>=臨床研究=</p> <p>1) ICU ダイアリーを通して感じた家族の思いーグリーフケアに焦点をあててー</p>

申請者：看護局 3A 伊藤礼香

内容：資料 1 - 1

研究体制：個人研究

2) NICU に孫が入院した祖父母の思い—祖父母面会時の看護記録から—

申請者：看護局 NICU 北村有希

内容：資料 1 - 2

研究体制：個人研究（学会発表）

3) 熱性けいれんのパンフレットを活用した帰宅指導の効果

申請者：看護局救急外来 西浦明菜

内容：資料 1 - 3

研究体制：個人研究（学会発表）

4) 周術期体温管理ケアの標準化～効果的な体温管理ケアフローの検討～

申請者：看護局中央手術 安岡由美

内容：資料 1 - 4

研究体制：個人研究（学会発表）

5) 高知県脳卒中悉皆調査における脳卒中発症様式の追加登録研究 (KATSUO-A repository)

申請者：脳神経外科 太田剛史

内容：資料 1 - 6

研究体制：多施設共同研究

6) 硬膜動脈瘤に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた頸動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)

申請者：脳神経外科 政平訓貴

研究体制：多施設共同研究

7) 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

申請者：循環器内科 尾原義和

研究体制：多施設共同研究

8) 腹腔鏡下大腸がん切除術における瘻着防止材の有益性に関する多施設観察研究

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

研究体制：多施設共同研究

=有害事象報告=

9) 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 高畠大典

内容：資料 2-1

10) 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 2-2

11) 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 2-3

12) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13)

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料 2-4

=臨床研究計画変更=

13) 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 *4/16 提出分

申請者：救命救急センター 齋坂雄一

内容：資料 3-1

14) 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験 *5/7 提出分

申請者：救命救急センター 齋坂雄一

内容：資料 3-2

=臨床研究終了報告=

1 5) StageⅢ (Dukes 'C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシ

タビ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 (JFMC37-081)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料4－1

4 その他

各委員に対し「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」を理解しておくよう
に要請があった。

次回委員会：令和元年6月18日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以 上