

臨床研究審査委員会 議事録

日時：2019/10/29 14:00～14:40 場所：南館 4F 大会議室

出席委員：7名（外部委員3名、非専門委員2名）

内藤 泰（委員長）、内布 敦子、橋田 亨

大門 貴志、竹中 ナミ、中嶋 展也、白 鴻泰

欠席委員：5名

富井 啓介、今別府 敏雄、藤原 のり子、真嶋 和弘、丸山 英二

※ 注：審査対象課題の研究責任者・分担者である委員については、当該審議・採決に不参加である。

<新規申請審議事項>

1	■ 課題	High-flow nasal cannula oxygen therapy が 特発性肺線維症患者の運動持続時間に及ぼす影響
	新規	■ 診療科 リハビリテーション技術部 ■ 研究責任者 岩田健太郎
■ 審査結果		承認
2	■ 課題	持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志
■ 審査結果		承認

<継続申請審議事項>

1	■ 課題	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ
	継続	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋豊
2	■ 課題	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための 前向き多施設共同研究
	継続	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介

3	■ 課題	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 古川裕
4	■ 課題	重症患者の半年後の障害と QOL の評価に関する多施設レジストリ
	継続	■診療科 麻酔科 ■研究責任者 川上大裕
5	■ 課題	関西におけるレーザーバルーン心房細動アブレーションの治療効果と安全性の検討
	継続	■診療科 循環器内科 ■研究責任者 小堀敦志
6	■ 課題	「卵巢明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB)療法の臨床第 II 相試験」
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也
7	■ 課題	HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
	継続	■診療科 血液内科 ■研究責任者 石川隆之
8	■ 課題	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
	継続	■診療科 産婦人科 ■研究責任者 吉岡信也
9	■ 課題	心不全患者のセルフケアに関する患者－家族間の認識の差およびその予後との関連: 認知機能による影響に着目して
	継続	■診療科 リハビリテーション技術部 ■研究責任者 下出優
10	■ 課題	未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 II 相試験(原発不明癌 NGSCUP)
	継続	■診療科 腫瘍内科 ■研究責任者 安井久晃

11	■ 課題	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)
	継続	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
12	■ 課題	薬毒物中毒疑い症例に対する血中濃度測定および動態解析とその有用性の評価
	継続	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨
13	■ 課題	緑内障の治療前因子と治療効果の後ろ向き研究
	継続	■ 診療科 眼科 ■ 研究責任者 栗本康夫
14	■ 課題	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study
	継続	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
■ 審査結果		審査資料に基づき研究継続の適否について審査され、承認された。

<安全性報告事項>

1	■ 課題	ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
2	■ 課題	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
3	■ 課題	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(NEJ030)
	安全性	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介

4	■ 課題	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
5	■ 課題	臨床病期 I A 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
	安全性	■ 診療科 放射線治療科 ■ 研究責任者 小久保雅樹
6	■ 課題	造血器悪性腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析
	変更	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之
7	■ 課題	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着(ゆちゃく)療法のランダム化比較第 3 相試験:滅菌調整タルク vs.OK-432
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
8	■ 課題	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
	変更	■ 診療科 呼吸器外科 ■ 研究責任者 高橋豊
9	■ 課題	臍帯血由来造血幹細胞に関する基礎的研究
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
10	■ 課題	頭頸部癌微小環境における糖代謝と免疫マーカー発現の関連性の検討
	変更	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 菊地正弘

11	■ 課題	脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance (ATHENS)
	変更	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸
■ 審査結果		承認

<迅速審査報告事項>

1	■ 課題	繰返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する前向きコホート研究： 再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究(SAVIOR-L)
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕 ■ 審査日 2019/9/5
2	■ 課題	子宮がん、卵巣がんにおける分子標的治療確立のための癌関連遺伝子の遺伝子、タンパクの 前方視的解析
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 審査日 2019/9/19
3	■ 課題	高血圧合併妊娠における妊娠初期の血圧管理が母児に及ぼす影響の検討
	新規	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也 ■ 審査日 2019/9/19
4	■ 課題	ロボット支援前立腺全摘除術における拡大リンパ節郭清施行時のリンパ節転移陽性となる術 前因子の検討
	新規	■ 診療科 泌尿器科 ■ 研究責任者 川喜田睦司 ■ 審査日 2019/9/19
5	■ 課題	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法 の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 審査日 2019/9/19
6	■ 課題	心房性機能性僧帽弁閉鎖不全症の予後に関する後ろ向き研究
	新規	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 金基泰 ■ 審査日 2019/9/19

7	■ 課題	Anatomical and Functional Remnant Liver Reserve Evaluation Utilizing Indocyanine Green Plasma Clearance Rate and 99mTc-GSA SPECT
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 岩城謙太郎 ■ 審査日 2019/9/19
8	■ 課題	大腸癌肝転移に対する肝切除の切除マージンの影響についての検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 岩城謙太郎 ■ 審査日 2019/9/19
9	■ 課題	もやもや病における新規遺伝子因子の探索と RNF213 との関連の解明
	新規	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 審査日 2019/9/19
10	■ 課題	当院における頭頸部扁平上皮癌に対する低用量毎週シスプラチン併用化学放射線療法の副作用と成績について
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 篠原尚吾 ■ 審査日 2019/9/24
11	■ 課題	ロボット支援下食道癌手術の solo surgery 定型化と短期治療成績
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 小林裕之 ■ 審査日 2019/9/25
12	■ 課題	Management of sialolithiasis with sialendoscopy alone: evaluation of the size and location of removed stones
	新規	■ 診療科 歯科口腔外科 ■ 研究責任者 前田圭吾 ■ 審査日 2019/9/26
13	■ 課題	転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究
	新規	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃 ■ 審査日 2019/9/26
14	■ 課題	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)付随研究
	新規	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 木川雄一郎 ■ 審査日 2019/9/26

15	■ 課題	切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2019/9/27
16	■ 課題	切除可能膵癌の範疇で術前補助療法を要しない症例とは？ 手術先行施設における後ろ向き検討
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 北村好史 ■ 審査日 2019/9/27
17	■ 課題	甲状腺悪性リンパ腫に対する気道確保の検討
	新規	■ 診療科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ■ 研究責任者 竹林慎治 ■ 審査日 2019/9/27
18	■ 課題	一般市中病院でのロボット胃切除術は本当に腹腔鏡より魅力的なのか
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 近藤正人 ■ 審査日 2019/9/27
19	■ 課題	高齢者の術後認知機能障害の発生頻度とリスク因子の解析
	新規	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 山下博 ■ 審査日 2019/9/27
20	■ 課題	AYAME study 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性および有効性に関する観察研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城 ■ 審査日 2019/9/27
21	■ 課題	ロボット支援下直腸切除術の導入と初期治療成績
	新規	■ 診療科 外科 ■ 研究責任者 橋田裕毅 ■ 審査日 2019/9/30
22	■ 課題	先天性奇形症候群および難治性てんかん原因遺伝子の探索
	新規	■ 診療科 小児科 ■ 研究責任者 鶴田悟 ■ 審査日 2019/9/30

23	■ 課題	末期心不全患者への全人的苦痛の緩和の考察
	新規	■ 診療科 看護部 ■ 研究責任者 田川早苗 ■ 審査日 2019/10/1
24	■ 課題	特発性肺線維症急性増悪に対する各種治療の有効性: 過去起点コホート研究
	新規	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 立川良 ■ 審査日 2019/10/1

<終了報告事項>

1	■ 課題	未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対する Gemcitabine + Cisplatin 併用、および Gemcitabine 継続維持療法の有効性と安全性の検討
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 報告日 2019/9/11
2	■ 課題	ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究
	終了	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智 ■ 報告日 2019/9/11
3	■ 課題	皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然歴に関する多施設共同前向き登録研究
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 報告日 2019/9/17
4	■ 課題	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study －HARVEST Study－
	終了	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 小堀敦志 ■ 報告日 2019/9/21
5	■ 課題	未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた 寛解導入・地固め・維持療法 および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の 安全性と有効性の検討: 臨床第Ⅱ相試験
	終了	■ 診療科 血液内科 ■ 研究責任者 石川隆之 ■ 報告日 2019/9/24

6	■ 課題	第4世代フローラックセンサーを用いた血行動態モニタリングにおいて、トランスデューサーと右心房の位置関係の変化が一回心拍出量の測定に与える影響についての前向き観察研究
	終了	■ 診療科 麻酔科 ■ 研究責任者 伊藤次郎 ■ 報告日 2019/9/27
7	■ 課題	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査(Re-JDRL)
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 今村博敏 ■ 報告日 2019/9/30
8	■ 課題	ゾレドロン酸による腎機能障害に影響を及ぼす因子に関する臨床調査
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 報告日 2019/10/1
9	■ 課題	破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査
	終了	■ 診療科 脳神経外科 ■ 研究責任者 坂井信幸 ■ 報告日 2019/10/7
10	■ 課題	骨転移治療薬による顎骨壊死に影響を及ぼす因子に関する臨床調査
	終了	■ 診療科 薬剤部 ■ 研究責任者 橋田亨 ■ 報告日 2019/10/1
11	■ 課題	重度視覚障害患者における包括的視機能評価法の構築
	終了	■ 診療科 神戸アイセンター病院 院長 ■ 研究責任者 平見恭彦 ■ 報告日 2019/9/30

<特定臨床研究報告事項>

1	■ 課題	プレクリニカル期およびプロドローマル期アルツハイマー病に対するタウ PET の診断・評価の有用性を探索する臨床研究
	新規	■ 診療科 分子イメージング研究部 ■ 研究責任者 千田道雄

2	■ 課題	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+ペ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相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
3	■ 課題	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としての S-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
4	■ 課題	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
5	■ 課題	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6ヶ月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (INSPIRE study)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
6	■ 課題	間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第Ⅱ相試験: JORTC-PAL15
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 富井啓介
7	■ 課題	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象とした biweekly TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第Ⅰb /Ⅱ相臨床試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
8	■ 課題	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第Ⅱ相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

9	■ 課題	FOLFOXIRI+BEV 治療後の切除不能進行・再発結腸・直腸癌への二次治療例に対する FOLFIRI+AFL 療法の有用性の検討-臨床第 II 相試験-
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
10	■ 課題	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験
	変更	■ 診療科 循環器内科 ■ 研究責任者 古川裕
11	■ 課題	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験
	変更	■ 診療科 産婦人科 ■ 研究責任者 吉岡信也
12	■ 課題	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 藤本大智
13	■ 課題	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験
	変更	■ 診療科 乳腺外科 ■ 研究責任者 加藤大典
14	■ 課題	PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城
15	■ 課題	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する mFOLFOX6 療法の第 II 相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
16	■ 課題	切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験(JACCRO CC-11 試験)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃

17	■ 課題	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相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験)
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良
18	■ 課題	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+tirinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験
	変更	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 安井久晃
19	■ 課題	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験
	変更	■ 診療科 呼吸器内科 ■ 研究責任者 佐藤悠城
20	■ 課題	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)
	安全性	■ 診療科 腫瘍内科 ■ 研究責任者 佐竹悠良