

## 2019年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| 日時                     | 2019年 4月 15日 18時 25分～ 18時 40分                                       |   |
| 場所                     | S棟第3会議室   |   |
| 出席者                    | 橋本隆男 相澤克之 薄田誠一 北澤和夫 伊藤信夫 三島修 赤羽茂康<br>丸山勝 中野和佳 久保田嘉信 礪石淺治 塚原正子 内川小百合 |   |
| 審議対象<br>研究課題名<br>研究責任者 | 1.  | 「脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの治療効果の評価に向けた多施設共同前向き介入研究」<br>・放射線画像診断センター センター長 小口和浩  |
|                        | 2.  | 「大腿骨頸部骨折患者の自宅退院に必要な認知機能に関する調査」<br>・整形外科センター整形外科リハセンター 作業療法士主任 櫻井利康  |
|                        | 3.  | 「切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験(先進医療B)」<br>・がん集学治療センター 陽子線治療センター長 荒屋正幸   |
|                        | 4.  | 「経皮的冠動脈形成術を施行された高齢者の予後調査」<br>・心臓病大動脈センター循環器内科 医師 田中気宇   |
|                        | 5.  | 「がん患者である親が子どもとコミュニケーションを促進するためのツールの検討ーがん患者と思春期の子どものコミュニケーションの現状についてー」<br>・がん集学治療センター看護科 看護師 木村純子                                      |
|                        | 6.  | 「抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第II相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-08AR)」<br>・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人 |
|                        | 7.  | 「ICU入室患者における退院時の歩行機能に関与する因子ー病前の要介護度認定が及ぼす影響ー」<br>・救急リハセンター 理学療法士主任 谷内耕平   |
|                        | 8.  | 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07(START-2)」<br>・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人           |
|                        | 9.  | 「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験、WJOG8916G)」<br>・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人             |
|                        | 10.   | 「高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用(SOX)療法のランダム化第II相試験(WJOG8315G)」<br>・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人                                     |
|                        | 11.   | 「前立腺癌放射線治療時のハイドロゲル挿入による治療計画の線量的有効性に関する後ろ向き評価」<br>・陽子線治療センター 医学物理科 主任 須釜裕也   |
|                        | 12.   | 「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」<br>・がん集学治療センター 陽子線治療センター長 荒屋正幸  |

|      |        |   |
|------|--------|---|
|      | 13.    | 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究: (JACCRO CC-16AR)」<br>・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人 |
|      | 14.    | 「高タンパク質飲料とリハビリテーションが胃癌外科手術後の体組成および栄養状態に及ぼす影響に関する研究」<br>・外科センター 医長 西田保則  |
|      | 15.    | 「糖尿病患者におけるインスリン デグルデクによる治療が夜間低血糖、QOLに及ぼす影響とその安全性に関する観察研究」<br>・糖尿病センター センター長 山下浩   |
|      | 16.    | 「前立腺癌放射線治療時のハイドロゲル挿入による治療計画の線量的有効性に関する後ろ向き評価」<br>・陽子線治療センター 医学物理科 主任 須釜裕也   |
|      | 17.    | 「急性胆嚢炎手術症例の治療成績の検討」<br>・外科センター 医長 西田保則  |
| 審議事項 | 1.-2.  | 実施終了報告  |
|      | 3.     | 重篤な有害事象報告   |
|      | 4.-5.  | 実施終了報告 評価報告   |
|      | 6.     | 終了後の研究の解析項目の追加に関する審査報告  |
|      | 7.-17. | 迅速審査報告  |
| 審議内容 | 1.-17. | 委員からの意見・意義は特になし   |
| 結果   | 1.-17. | 承認  |
| 特記事項 |        |   |