

# 令和元年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時: 令和元年 12月20日(金)16:00~16:45

場所: 緩和病棟2階 多目的室

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 血液内科 綿本 浩一 (代理: 木原 里香)

JALSG CS-17 研究付随研究

急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)

※課題の実施の可否 → 審議結果(承認・**条件付き承認**・保留・不承認)

## 2. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 糖尿病・内分泌内科 落合 啓史

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究  
(診療録直結型全国糖尿病データベース事業,J-DREAMS)

※課題の実施の可否 → 審議結果(**承認**・条件付き承認・保留・不承認)

## 3. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 緩和ケア科 小田切 拓也

がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

※課題の実施の可否 → 審議結果(**承認**・条件付き承認・保留・不承認)

## 4. 【報告】 特定臨床研究における実施計画書変更 責任者: 外科 野田 純代

① HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06(EMERALD)

② 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(POTENT)

③ ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ + パクリタキセル療法の治療最適化研究-多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験 JBCRG-M04(BOOSTER) trial

## 5. 【報告】 特定臨床研究における副作用報告 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

① 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験(J-SONIC)

疾病名: AST 上昇 Grade1、ALT 上昇 Grade2、高カリウム血症 Grade3、全身倦怠感 Grade2、  
低酸素血症、発熱性好中球減少症、呼吸困難、細菌性肺炎、ハント症候群・外耳炎、気管支感染

② 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITAL)

疾病名： 気管支肺出血

**6. 【報告】 特定臨床研究における利益相反状況の確認 責任者： 呼吸器内科 小島 英嗣**

- ① 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法の ランダム化第 III 相試験
- ② 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 (J-AXEL 試験)