

令和3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

開催日時: 令和3年12月17日(金)16:00~16:15

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

1. 臨床臨床研究(倫理審査)の申請

課題名: 網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の分子病対解析

実施の可否 → 審議結果 (承認 ・ 条件付き承認 ・ 保留 ・ 不承認)

2. 特定臨床研究 重篤な有害事象報告

責任者: 外科 望月 能成

Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 試験)

- ① 発熱性好中球減少症 Grade3 (definite)→回復
- ② 悪心 Grade3 (probable)→回復

3. 特定臨床研究 実施計画書変更、新規申請

① 責任者: 乳腺外科 野田 純代

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 (EMELARD 試験))

② 責任者: 血液内科 綿本 浩一

t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験

③ 責任者: 乳腺外科 野田 純代

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ー多施設共同臨床試験ーJBCRG-M07 (FUTURE 試験)

④ 責任者: 外科 小林 大介

切除不能進行・再発胃癌3次治療以降におけるトリフルリジン・チピラシルとラムシルマブ併用療法の安全性と有効性を検証する第Ⅱ相試験

⑤ 責任者: 外科 筒山 将之

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 study)