

# 令和4年度第3回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時: 令和4年8月19日(金)16:00~16:30

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請

①課題名: 肝硬変に合併した門脈血栓症の経過予測に有用な因子および予後への影響を解明するための前向き観察研究

責任者: 消化器内科 医師 杉山 由晃

審議結果 : 承認

②課題名: 全国レジストリによる心臓サルコイドーシスの治療体系の確立を目指す長期研究(JACSレジストリ)

責任者: 循環器内科 医師 川口 克廣 (代理: 医師 今井 元)

審議結果 : 承認

## 2. 特定臨床研究 重篤な有害事象報告

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)

責任者: 外科 望月 能成

- 1) 2022.6.17 結腸閉塞 Grade3 / 因果関係なし
- 2) 2022.6.28 発熱性好中球減少症 Grade3 / 因果関係あり
- 3) 2022.6.29 心不全 Grade5 / 因果関係なし
- 4) 2022.6.30 胃狭窄 Grade3 / 因果関係なし
- 5) 2022.7.4 脱水 Grade3 / 因果関係あり