

治験審査委員会 議事録		日付	上部委員会 承認印		
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する	開催日	2024年	5月27日	
		時間	16:30	～ 17:00	
		会場	ホールA		
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする				
出席者 下線は欠席	内部委員: 中江医師、 <u>小田医師</u> 、 <u>松浦医師</u> 、東(専)、大田(専)、西嶋(専)、會野(専)、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員: 高宮、森岡、森下、大下、 <u>三好</u>				
	議事録作成者: 東	作成日: 5月28日	上部委員会提出日:	月 日	
決議事項 (記載必須)	1. 委員交代の確認 2. 2023年度総括・2024年度方針 の確認				
内容	1. 委員交代 下記確認された 外部委員: 江戸委員 → 森岡委員 内部委員: 松本委員 → 大田委員 2. 2023年度総括・2024年度方針(案)が提案され確認された。 <2023年度検討実績> 臨床研究 0件 臨床研究 (一部変更) 1件 ① 適応外使用 3件 ②③④ ①Ramucirumab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 trial) ②無水エタノール注®を使用した神経叢ブロック ③くも膜下フェノールブロックにおける院内製剤 10%フェノールグリセリンの適応外使用 ④クエチアピン坐剤(院内製剤)の使用				
要望・提案 起案事項					
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:
次回開催予定	会場		月 日	曜日	

治験審査委員会 議事録

治験・臨床研究の実施状況(2024年2月現在)

整理番号	分類	審査日	治験・研究課題名	依頼者属性	依頼者名	治験・研究形態	実施状況
II 18-7	医薬品	2019/2/22	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 プロトコル Version.6	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 20-5	その他	2020/8/28	COACH(臨床口腔内評価指標)の信頼性、妥当性の検討	歯科口腔外科	富本 康平	自主研究	終了
II 21-3	医薬品	2021/8/23	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツマブ単剤療法—第II相試験—(OGSG1602)実施計画、研究計画書等一部変更	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 21-6	医療機器	2022/2/28	VitaminE 固定化 血液透析濾過膜の臨床評価	臨床工学科	宮野 伸也	自主研究	終了
II 22-1	医薬品	2022/5/23	維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNL Study) 研究継続	腎臓内科	大矢 麻耶	多施設共同研究	終了
II 22-2	医療機器	2022/5/23	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
II 22-4	医薬品	2023/3/28	エペロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とするこの安全性を評価する研究(PUREMIUM trial)	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	継続
II 23-3	医薬品	2023/7/20	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)実施計画、説明同意文書等の一部変更	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	登録終了 観察期間

中江委員長からOGSG1602試験は論文化され、RINDBeRG試験の結果もASCOで発表され論文化される状況を報告された。

2023年度総括・2024年度方針については特にご意見無く承認された。