

2022 年度第 8 回(第 361 回) JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2022年11月7日(月) 17:00 ~ 17:40
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第 1 会議
出席委員名	赤羽 弘充、後藤 充、貴田岡 享、竹田津 原野、柳田 尚之、高橋 正樹、田村 強、澁澤 繁樹、櫛井 征四郎、佐藤 賢一、小林 龍
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
該当なし	
新規の臨床研究／特定臨床研究	
議題 1	臓器温存を念頭においた局所進行直腸癌に対する化学放射線療法、化学療法(CapeOX)逐次施行の奏効割合、予後および QOL に関する探索的検討(R-NAC02 試験)【22-08-F】
これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、研究実施の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
継続中の臨床研究／特定臨床研究	
【報告事項】	
該当なし	
【審議事項】	
議題 2	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)【12-03-F】
実施計画の変更に伴い、認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院において引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 3	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))【18-01-F】
定期報告について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院において引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 4	非糖尿病患者を対象とした局所進行直腸癌に対するメトホルミン併用術前化学放射線療法の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床第 I / II 相試験(RC-COMIT Study)【20-02-F】
研究計画書及び同意説明文書の版改訂について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院において引き続き研究を継続することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
製造販売後調査	
【報告事項】	
新規:1 件	
【審議事項】	
該当なし	
特記事項	
調査研究等の取扱要綱の改訂について報告された。	