

第 64 回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 27 年 11 月 5 日 (木) 17 時 05 分～ 17 時 20 分
開催場所	南風病院 東館 5 階 カンファレンス室
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子、小玉博子、中村健夫、江藤貢 鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代
欠席委員名	なし
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>新規臨床研究の実施の可否について</p> <p>議題 1. 研究課題名：心不全患者の実態調査および予後に関する前向き観察研究(多施設共同研究)</p> <p>研究責任者：今村 正和 (循環器内科・部長)</p> <p>資料：新規審査申請書、実施計画書、 説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 2. 研究課題名：切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験</p> <p>研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長)</p> <p>資料：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とする血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究</p> <p>研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長)</p> <p>資料：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究</p> <p>研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長)</p> <p>資料：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>修正報告</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究課題名：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR) <p>研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長)</p> <p>資料：臨床研究等修正確認報告書</p>

終了報告

- ・研究課題名：フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ベバシズマブ療法（SIRB療法）の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-07）

研究責任者：北菌 正樹 （外科・消化器外科 部長）

資料：臨床研究等終了報告書

- ・研究課題名：進行・再発大腸癌に対するオキサリプラチンを含む初回化学療法後に再発が認められた症例に対する FOLFIRI + Cetuximab 併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：北菌 正樹 （外科・消化器外科 部長）

資料：臨床研究等終了報告書

- ・研究課題名：C型慢性肝疾患患者における治療関連遺伝子の SNPs 解析に関する研究

研究責任者：小森園 康二 （肝臓内科・主任部長）

資料：臨床研究等終了報告書

- ・研究課題名：肺がん化学療法における発熱性好中球減少症（Febrile neutropenia：FN）におけるビアペネムの有効性・安全性の検討

研究責任者：三山 英夫 （呼吸器内科）

資料：臨床研究等終了報告書

次回 12 月 3 日（木）17 時より

以上