

第 66 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 28 年 2 月 4 日 (木) 17 時 00 分～ 17 時 25 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、 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	江藤貢
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：鹿児島県内外における切除不能膀胱癌に対するアブラキサン治療の実態調査 研究責任者：新原 亨 (副院長兼消化器内科・部長) 資料：新規審査申請書、共同研究施設一覧、臨床研究倫理審査結果通知書実施計画書、実態調査用紙、説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料 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：Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】 研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長) 資料：臨床研究等実施状況報告書、臨床研究等変更申請書、 変更点一覧別紙 1 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究【JACCRO GC-07 AR】 研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長) 資料：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 研究課題名：透析患者の心血管疾患予後に関する前向き観察研究 研究責任者：今村 正和 (循環器内科・部長) 資料：臨床研究等実施状況報告書、臨床研究等変更申請書 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 研究課題名：脊椎固定術におけるチタン製椎体間スパーサーへの光機能化技術の応用 研究責任者：川内 義久 (副院長兼整形外科・主任部長) 資料：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p>

(報告事項)

修正報告

1. 研究課題名：線虫 *C. elegans* を用いたがんスクリーニング評価
研究責任者：仁王 辰幸 (消化器内科・消化器病センター所長)
資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書
2. 研究課題名：胃癌、直腸癌における「ダビンチ Xi」を用いたロボット支援下手術の安全性の検討
研究責任者：北菌 正樹 (外科、消化器外科・部長)
資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書

迅速審査報告

3. 研究課題名：透析患者の心血管疾患予後に関する前向き観察研究
研究責任者：今村 正和 (循環器内科・部長)
資料：迅速審査記録
4. 研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)
研究責任者：今村 正和 (循環器内科・部長)
資料：迅速審査記録
5. 研究課題名：癌組織中 p62 蛋白発現が肝癌生存期間に与える影響についての後向き研究
研究責任者：小森園 康二 (副院長兼肝臓内科・主任部長)
資料：迅速審査記録

終了報告

6. 研究課題名：日本における高リスク COPD 患者集団に関する調査研究：喘息とのオーバーラップ割合及び COPD 増悪との関連
研究責任者：山口 昭彦 (呼吸器内科・主任部長)
資料：臨床研究等終了報告書
7. 研究課題名：プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮癌を除く進行再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ併用化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医師)
資料：臨床研究等終了報告書
8. 研究課題名：既治療進行再発非小細胞肺癌 (扁平上皮癌を除く) に対するペメトレキセド＋ベバシズマブ併用化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験
研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医師)
資料：臨床研究等終了報告書

9. 研究課題名：進行・再発肺扁平上皮癌に対する S-1+CBDCA 併用療法とそれに引き続く S-1 単独維持化学療法の効果と安全性の検討

研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医師)

資料：臨床研究等終了報告書

10. 研究課題名：進行・再発非小細胞肺癌に対する S-1/CPT-11 併用療法の有効性と安全性の検討

研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医師)

資料：臨床研究等終了報告書

11. 研究課題名：肺非結核性抗酸菌症におけるバイオマーカーに関する多施設共同臨床研究

研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医師)

資料：臨床研究等終了報告書

12. 研究課題名：難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究

研究責任者：富村 奈津子 (整形外科・部長)

資料：臨床研究等終了報告書

中央倫理審査委員会での研究承認報告

13. 研究課題名：個別治療を目指した高齢高血圧患者における降圧薬服用時の患者満足度と医師満足度の対比による研究 (Patients-Voice Study)

研究責任者：今村 正和 (外科・消化器外科 部長)

資料：倫理審査結果通知書、変更申請書

次回 3 月 3 日 (木) 17 時より

以上