

開催日時	平成 28 年 7 月 7 日 (木) 17 時 00 分～ 17 時 40 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、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: 切除不能 KRAS 野生型大腸癌に対する 1 次療法としてのセツキシマブ + IRIS 療法に関する第 I / II 相臨床試験 研究責任者: 北菌 正樹 (外科消化器外科・部長) 資料: 新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、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>議題 2. 研究課題名: C 型肝炎ウイルス選択的抗ウイルス剤の薬剤耐性変異とその治療効果の検証—多施設共同研究— 研究責任者: 小森園 康二 (副院長兼肝臓内科・主任部長) 資料: 新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料 審議結果: 承認</p> <p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 3. 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: 変更申請書、実施計画書・同意説明文書変更点対比表 審議結果: 承認</p> <p>(報告事項)</p> <p>中央倫理審査委員会での研究継続承認報告</p> <p>1 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 (循環器内科 部長) 資料: 倫理審査結果通知書 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (第 2 報)、</p> <p>終了報告</p> <p>2 研究課題名: 中心静脈カテーテル合併症のプロセスサーベイランス 研究責任者: 齋藤 潤栄 (医療安全管理室) 資料: 臨床研究棟終了報告書</p>

迅速審査報告

3 研究課題名：当院における肝細胞癌に対するソラフェニブ治療例の検討

研究責任者：柴藤 俊彦（肝臓内科 部長）

資料：迅速審査記録、新規審査申請書

4 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：迅速審査記録、変更申請書

5 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（消化器病センター所長）

資料：迅速審査記録、変更申請書

修正報告

6 研究課題名：低酸素イメージング製剤 ^{18}F -FAZA と糖代謝イメージング製剤 ^{18}F -FDG による腫瘍 PET/CT の多施設共同研究、ランダム化比較試験

研究責任者：中條 正豊

（鹿児島大学病院 放射線診療センター 放射線科・助教）

加治屋 より子（診療部放射線科・部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書

7 研究課題名：疾患特異的 iPS 細胞を活用した進行性骨化性線維異形成症に対する新規治療法の開発

研究責任者：吉野 伸司（整形外科・小児整形外科・部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書

次回 8 月 4 日（木）17 時より

以上