

開催日時	平成 28 年 10 月 6 日 (木) 17 時 00 分～ 17 時 50 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、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>既に承認された臨床研究について、相談事項</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>変更点については、迅速審査にて審議することとなった。</p> <p>議題 1. 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</p> <p>研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長)</p> <p>資料：臨床研究等に関する変更申請書 (2016 年 9 月 1 日)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. 研究課題名：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 JACCRO CC-13</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 (2016 年 9 月 21 日)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR</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 (2016 年 9 月 21 日)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 JACCRO CC-09</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 (2016 年 9 月 21 日)</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 5. 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 JACCROCC-09AR
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（2016年 9月 21日）
審議結果：承認

議題 6. 研究課題名：Japanese study of Linagliptin for type 2 diabetes patients
with NAFLD in Kagoshima/ J-LINK study
NAFLD を有する日本人 2 型糖尿病患者に対するリナグリプチン研究
研究責任者：小森園 康二（副院長兼呼吸臓内科・主任部長）
資料：臨床研究等に関する変更申請書（2016年 9月 23日）
審議結果：承認

（報告事項）

迅速審査報告

1. 研究課題名：ヒト由来組織の病理検体におけるムチン性糖蛋白ならびにその発現に
関連する分子臨床病理学的研究、およびその遺伝子発現の研究
研究責任者：新原 亨 （副院長兼消化器内科部長）
資料：迅速審査記録
2. 研究課題名：膵癌のスクリーニングにおける膵癌血漿プロファイリング検査
の有用性の検討
研究責任者：新原 亨 （副院長兼消化器内科部長）
資料：迅速審査記録
3. 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
（他施設共同研究）
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：治療抵抗性高血圧患者の高血圧に関連する遺伝子または心血管
疾患に関連する遺伝子の特定に関する研究
研究責任者：今村 正和 （循環器内科・部長）
資料：迅速審査記録

次回 11 月 10 日（木）17 時より
以上