

開催日時	平成 28 年 11 月 10 日 (木) 17 時 00 分～ 17 時 32 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、田中和子、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	小森園康二、小玉博子
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：日本におけるゴーシェ病の実態調査 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 (一般用)、同意書 (成人用・未成年代諾用)、同意撤回書、 説明文書 (高校生～)、説明文書 (小学高学年～) 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 研究課題名：regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的 コホート研究 (KSCC1603) 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、情報公開文書 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 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 (JACCRO CC-13) 研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長) 資料：安全性情報等に関する報告書 (2016 年 10 月 26 日) 審議結果：承認</p> <p>議題 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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 9 月 6 日) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 9 月 14 日) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 10 月 11 日) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 研究課題名：アルツハイマー病におけるテプレノンの認知機能障害抑制効果に 関する臨床的研究 研究責任者：横山 俊一 (脳神経外科・部長) 資料：重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2016 年 10 月 20 日) 審議結果：承認</p>

(報告事項)

迅速審査報告

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：迅速審査記録、変更申請書

次回 12 月 8 日（木）17 時より
以上