

開催日時	平成 29 年 2 月 2 日 (木) 17 時 05 分～ 17 時 22 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、江藤貢、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	
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>臨床研究の継続の可否について</b></p> <p><b>議題 1.</b> 研究課題名：血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 (PARAMOUNT-HD Study) 研究責任者：福元 まゆみ (腎臓内科・医長) 資料：重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 1 報) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2.</b> 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【AXEPT 試験】 研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長) 資料：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3.</b> 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【AXEPT 試験附随研究 (血液検体)】 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><b>議題 4.</b> 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【AXEPT 試験附随研究 (腫瘍組織)】 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><b>議題 5.</b> 研究課題名：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相比較臨床試験(ACHIEVE Trial) 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</p>

審議結果：承認

**議題 6.** 研究課題名：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅱ相比較臨床試験-附随研究-(ACHIEVE Trial 附随研究)

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

**議題 7.** 研究課題名：Ca/Mg および牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の効果・安全性確認試験【KSCC1201】

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

**議題 8.** 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：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

**議題 9.** 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：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

（報告事項）

#### 迅速審査報告

1. 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

今村 正和（循環器内科・部長）

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書

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：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書

#### 終了報告

3. 研究課題名：pTNM StageⅡ直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JFMC38-0901）

研究責任者：末永 豊邦（副院長兼外科消化器外科・主任部長）

資料：臨床研究等終了報告書

4. 研究課題名：治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験（C-Cubed Study）

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

5. 研究課題名：治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索的研究（C-prime(C' ) Study）

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

6. 研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討  
－観察研究－（JFMC44-1101）

研究責任者：政 幸一郎（消化器内科・科長）

資料：臨床研究等終了報告書

7. 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：臨床研究等終了報告書

#### 修正報告

8. 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

次回 3 月 2 日（木）17 時より 以上