

開催日時	平成 29 年 7 月 6 日 (木) 17 時 10 分～ 18 時 00 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、西山芳久、 塩満清華 (議題 2 採決不参加)、田代梨恵、鎌田六郎、石窪奈穂美、
欠席委員名	小玉博子、有里敬代
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：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 (Cancer-VTE Registry) 研究責任者：楠元 大岳 (消化器内科・医師) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、参加施設一覧、説明文書、同意書、同意撤回書、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：エゴマ油による血管内皮に対する影響の評価 研究責任者：吉永 拓真 (臨床応用開発室・室長) 資料：臨床研究等変更申請書、 臨床研究実施計画書・同意説明文書・問診票変更点対比表 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：線虫 <i>C.elegans</i> 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・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、 臨床研究実施計画書・同意説明文書変更点対比表、 覚書 (提供を受ける場合、提供を行う場合) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 研究課題名：テプレノン (商品名：セルベックス、エーザイ (株)) のアルツハイマー病発生抑制に関わる後ろ向きコホート研究 研究責任者：吉永 拓真 (臨床応用開発室・室長) 資料：臨床研究等実施状況報告書、臨床研究等変更申請書、 臨床研究実施計画書・情報公開文書変更点対比表 覚書 (提供のない場合) 審議結果：承認</p> <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 (JACCRO CC-09) 研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長) 資料：臨床研究等変更申請書、実施計画書変更点一覧、参加施設一覧</p>

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
(JACCRO CC-09AR)

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：臨床研究等変更申請書、実施計画書変更点一覧、参加施設一覧

審議結果：承認

議題 6. 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：臨床研究等変更申請書、実施計画書変更点一覧、

説明・同意文書変更点一覧、参加施設一覧

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)

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：臨床研究等変更申請書、実施計画書変更点一覧、

説明・同意文書変更点一覧

審議結果：承認

議題 7. 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：重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書（第 2 報）

(AD-091 2017/5/16)

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）

(AD-096 2017/5/29)

審議結果：承認

議題 8. 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：臨床研究等実施状況報告書

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

議題 9. 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（副院長兼呼肝臓内科・主任部長）
資料：臨床研究等実施状況報告書
審議結果：承認

議題 10. 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
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

修正報告

1. 研究課題名：直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示した C 型慢性肝疾患患者における肝発がんの実態を明らかにするための他施設共同前向き研究
研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科・主任部長）
資料：修正確認報告書
2. 研究課題名：エゴマ油による血管内皮に対する影響の評価
研究責任者：吉永 拓真（臨床応用開発室・室長）
資料：修正確認報告書
3. 研究課題名：レーザー内視鏡システム LASEREO を使用した胃癌の内視鏡診断
研究責任者：島岡 俊治（消化器内科・部長）
資料：修正確認報告書

終了報告

4. 研究課題名：エックス線 CT 撮影に関する医療被ばく実態調査及び線量評価
研究責任者：加治屋 より子（放射線科・部長）
資料：臨床研究等終了報告書
5. 研究課題名：腸管疾患・腸間膜疾患を対象とした CT enterography の有用性に関する臨床試験
研究責任者：加治屋 より子（放射線科・部長）
資料：臨床研究等終了報告書
6. 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：加治屋 より子（放射線科・部長）
資料：臨床研究等終了報告書

迅速審査報告

7. 研究課題名：肝がんにおける酸化ストレス防御機構 Nrf2-Keap1 システムと選択的オートファジー誘導タンパク p62 の関わりについて免疫組織学的研究

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・新規審査申請書

8. 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

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

9. 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・試料・情報提供の覚書（2017/5/29）

迅速審査記録・変更申請書（2017/6/12）

次回 8 月 3 日（木）17 時より

以上