

開催日時	平成 29 年 8 月 3 日 (木) 17 時 50 分～ 18 時 15 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、田代梨恵、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代
欠席委員名	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：ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究 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：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：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：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</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：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) (DAV26 2017/7/19) 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) 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> <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：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p>

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：臨床研究等実施状況報告書

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：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

修正報告

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：臨床研究等修正確認報告書

迅速審査報告

2. 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：迅速審査記録・変更申請書

3. 研究課題名：透析患者のからだところと透析環境の実態調査

研究責任者：鈴木 恵美 (看護部・透析室)

資料：迅速審査記録・新規審査申請書

次回 9 月 7 日 (木) 17 時より

以上