

開催日時	平成 30 年 1 月 11 日 (木) 17 時 15 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、田中和子、小森園康二、西山芳久、 田代梨恵、塩満清華、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：線虫検査 (N-NOSE) 及び次世代がんスクリーニング検査に供する血液検体処理技術の開発 研究責任者：仁王 辰幸 (消化器内科・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、説明文書、同意書、同意撤回書 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 2. 研究課題名：アルツハイマー病におけるバイオマーカーとしての血中エクソソーム HSP70 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変更点对比表、同意説明文書・同意書・同意撤回書変更点对比表 審議結果：修正の上承認</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) (DAV46 2017/12/2) 臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 1 報) (AD-092 2017/12/19) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p>

迅速審査報告

1. 研究課題名：血液透析患者の透析関連感染とクオリティオブライフ（QOL）
の検討：透析用カフ型カテーテルと自己血管動静脈瘻使用患者の比較
研究責任者：齋藤 潤栄（医療安全管理室）
資料：迅速審査記録・新規審査申請書（2017/11/28）
2. 研究課題名：線虫 *C.elegans* 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：迅速審査記録・変更申請書（2017/10/16）
3. 研究課題名：大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する
多施設共同前向き研究
研究責任者：馬場 由紀子（消化器内科・医師）・飯福 沙織（消化器内科・医師）
資料：迅速審査記録・変更申請書（2017/12/11）
4. 研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法
の臨床的有用性に関する研究（JFMC46-1201）
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（2017/12/11）
5. 研究課題名：Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての
TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験
【JACCRO GC-07（START-2）】
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（2017/12/11）
6. 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】
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（2017/12/11）
7. 研究課題名：切除不能 KRAS 野生型大腸癌に対する 1 次療法としての セツキシ
マブ + IRIS 療法に関する第 I / II 相臨床試験（KSCC1401）
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（2017/12/11）
8. 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：迅速審査記録・変更申請書（2017/12/11）
9. 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：迅速審査記録・変更申請書（2017/12/11）

10. 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：迅速審査記録・変更申請書（2017/12/11）

11. 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：迅速審査記録・変更申請書（2017/12/11）

12. 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Ⅲ相比較臨床試験

（【ACHIEVE Trial】JFMC47-1202-C3）

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（2017/12/11）

13. 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Ⅲ相比較臨床試験—付随研究—

（【ACHIEVE Trial】JFMC47-1202-C3）

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（2017/12/11）

14. 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：迅速審査記録・変更申請書（2017/12/11）

次回2月1日（木）17時15分より

以上