

開催日時	平成 30 年 9 月 6 日 (木) 17 時 15 分～ 17 時 35 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 (議題 4 より出席)、小玉博子、 塩満清華、西山芳久、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代
欠席委員名	田代梨恵
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：維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした 長期観察研究 研究責任者：曾我部 篤史 (腎臓内科・医長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、 同意説明文書・同意書・同意撤回書、同意説明補助資料 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：StageⅢ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：安全性情報等に関する報告書 (2018/8/20) 新たな安全性情報のご報告 (2018/7/26) 臨床研究等実施状況報告書 (2018/8/20) 臨床研究等変更申請書 (2018/8/20) 審議結果：承認</p> <p>議題 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：臨床研究等実施状況報告書 (2018/8/28) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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：臨床研究等実施状況報告書 (2018/8/28) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 (多施設共同研究) 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 (2018/8/30) 審議結果：承認</p>

議題 6. 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 (副院長兼肝臓内科・主任部長)

資料 : 臨床研究等実施状況報告書 (2018/8/30)

審議結果 : 承認

修正確認報告

1. 研究課題名 : 膝過誤腫の病理診断に対して STAT6 免疫組織化学染色の有効性

研究責任者 : 田中 貞夫 (病理診断科・医師)

資料 : 臨床研究等実施計画書等修正確認報告書 (2018/7/9)

迅速審査報告

2. 研究課題名 : CTC 陽性が確認された治癒切除不能の進行・再発胃癌に対する
カペシタビン+シスプラチン±トラスツズマブ併用療法の有効性
と安全性の検討・観察研究

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・臨床研究等の実施に関わる伺い書 (2018/7/24)

3. 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 (2018/7/24)

4. 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 付随

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 (2018/7/24)

5. 研究課題名 : 薬剤師全員でバンコマイシンへの介入を行う取り組みとその評価
研究責任者 : 藤脇 孝哉 (薬剤科 薬剤師)

資料 : 迅速審査記録・新規審査申請書 (2018/7/10)

6. 研究課題名 : 肝発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 の関わりおよび核内転写
調節因子 HMGB1 の関わりについて免疫組織学的研究

研究責任者：中島 一壽（肝臓内科・医師）

資料：迅速審査記録・変更申請書（2018/7/30）

終了報告

7. 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：臨床研究等終了報告書（2018/8/30）

次回 10 月 4 日（木） 17 時 15 分より

以上