

開催日時	平成 30 年 5 月 10 日 (木) 17 時 15 分～ 17 時 40 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、小玉博子、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	西山芳久
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p><b>新規臨床研究の実施の可否について</b></p> <p><b>議題 1.</b> 研究課題名：侵襲的生検診断した慢性肝疾患患者における 非侵襲的 MRI Elastography と Shear Wave Elastography による 肝線維化の比較と MRI Proton Density Fat Fraction 法による 非アルコール性脂肪性肝疾患の検討 研究責任者：小森園 康二 (肝臓内科 副院長兼主任部長) 資料：新規審査申請書、実施計画書、同意説明文書・同意書・同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p><b>臨床研究の継続の可否について</b></p> <p><b>議題 2.</b> 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-086 2018/3/24) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3.</b> 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 2 報) (DAV51 2018/3/25) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 4.</b> 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：安全性情報等に関する報告書 (2018/4/2) 安全性情報等に関する報告書 (2018/4/11) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 5.</b> 研究課題名：低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と糖代謝イメージング製剤 18F-FDG による腫瘍 PET/CT の比較試験 研究責任者：加治屋 より子 (放射線科・部長)</p>

資料：臨床研究等変更申請書（2018/4/19）、  
実施計画書同意説明文書変更点对比表  
審議結果：承認

**議題 6.** 研究課題名：甲状腺癌術後転移における低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と  
糖代謝イメージング製剤 18F-FDG での PET/CT の観察研究

研究責任者：中條 正豊

（鹿児島県立大島病院 放射線科・部長）

資料：臨床研究等変更申請書（2018/4/19）

審議結果：承認

#### 迅速審査報告

1. 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：迅速審査記録・変更申請書（2018/3/27）

#### 終了報告

2. 研究課題名：エゴマ油による血管内皮細胞に対する効果

研究責任者：吉永 拓真（臨床応用開発室・室長）

資料：臨床研究等終了報告書（2018/4/26）

次回 6 月 7 日（木）17 時 15 分より  
以上