

開催日時	平成 30 年 12 月 6 日 (木) 17 時 15 分～ 17 時 55 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、塩満清華、小玉博子、 西山芳久、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代、上釜明大
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：肝細胞癌に対するレンバチニブの有用性と安全性の検討 (多施設共同研究) 研究責任者：小森園 康二 (副院長兼肝臓内科主任部長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、補遺版、 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>議題 2. 研究課題名：肝細胞癌に対するレンバチニブの早期治療効果の検討 (多施設共同研究) 研究責任者：小森園 康二 (副院長兼肝臓内科主任部長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、補遺版、 同意説明文書・同意書・同意撤回書 審議結果：再審査</p> <p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 3. 研究課題名：Stage III 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 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 (2018/11/10) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 研究課題名：Stage III 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— 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 (2018/11/10) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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)</p>

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（2018/11/26）

新たな安全性情報のご報告（2018/11/21）

審議結果：承認

終了報告

1. 研究課題名：切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：臨床研究等終了報告書（2018/11/1）

2. 研究課題名：切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とする血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：臨床研究等終了報告書（2018/11/1）

3. 研究課題名：切除不能な進行・再発大腸癌の 2 次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：臨床研究等終了報告書（2018/11/1）

修正確認報告

4. 研究課題名：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08)

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：修正確認報告書（2018/10/23）

迅速審査報告

5. 研究課題名：経カテーテル的化学塞栓療法 TACE 抵抗性肝細胞癌患者に対する新規分子標的治療薬レンバチニブの抗腫瘍効果及び有害事象に関する検討

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（2018/10/25）

6. 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：楠元 大岳（消化器内科 医師）

資料：迅速審査記録・変更申請書（2018/11/13）

7. 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 (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 (2018/11/5)

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 (2018/11/2)

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 (2018/11/2)

10. 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)

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 (2018/11/2)

11. 研究課題名：StageⅢ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-07AR)

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 (2018/11/2)

12. 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 (2018/11/15)

13. 研究課題名：当院で経験した抗糸球体基底膜抗体型腎炎の 5 例の検討

研究責任者：腎臓内科 医長 福元 まゆみ

資料：迅速審査記録・新規審査申請書 (2018/11/16)

次回 1 月 10 日 (木) 17 時 15 分より
以上