

第 63 回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 27 年 10 月 1 日 (木) 17 時 25 分～ 17 時 45 分
開催場所	アネックス I 6F 会議室
出席委員名	中崎満浩、小森園康二、田中和子、小玉博子、中村健夫、江藤貢 鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代
欠席委員名	なし
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：フッ化ピリミジン+オキサリプラチン+セツキシマブ療法 耐性の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する二次治療 ティーエスワン+イリノテカン塩酸塩水和物+ペバシズマブ 療法 (SIRB 療法) の第 II 相試験 (JACCRO CC-07) 研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長) 資料：新規審査申請書、試験参加施設一覧、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、説明補助資料 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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 試験) 研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長) 資料：新審査申請書、試験参加施設一覧、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、説明補助資料 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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：新規審査申請書、参加施設一覧、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、説明補助資料 審議結果：修正の上で承認</p> <p>(報告事項) 迅速審査報告 研究課題名：日本における高リスク COPD 患者集団に関する調査研究： 喘息とのオーバーラップ割合及び COPD 増悪との関連 研究責任者：山口 昭彦 (呼吸器内科 主任部長) 資料：迅速審査記録</p> <p>次回 11 月 5 日 (木) 17 時より</p>