

開催日時	平成 28 年 8 月 4 日 (木) 17 時 00 分～ 17 時 15 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 (議題 2 は不参加)、田中和子、小玉博子、中村健夫、 江藤貢 (議題 3 より参加)、鮫島美里、鎌田六郎、石窪奈穂美
欠席委員名	有里敬代
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 1. 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：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1.0 報) (2016 年 7 月 12 日) 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 JACCRO CC-09 研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長) 資料：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 7 月 21 日) 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 7 月 21 日) 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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：重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 7 月 21 日) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 7 月 21 日) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2016 年 7 月 21 日) 審議結果：承認</p>

(報告事項)

修正報告

1 研究課題名：治療抵抗性高血圧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：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書

2 研究課題名：治療抵抗性高血圧患者の高血圧に関連する遺伝子または心血管
疾患に関連する遺伝子の特定に関する研究

研究責任者：今村 正和（循環器内科・部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書

次回 9 月 1 日（木）17 時より
以上