

第 21 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 23 年 10 月 6 日 (木) 16 時 45 分～18 時 30 分
開催場所	南風病院 1 階会議室
出席委員名	柴藤、梅原、吉野、小森園、種子島、岩下、市野、牧瀬、西、藤野、鎌田、石窪
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題</p> <p>1. 新規臨床研究の実施の可否について</p> <p>1) 研究課題名：Parkinson 病関連疾患における ^{18}F-FDG PET の有用性に関する研究 研究責任者：梅原 藤雄 (神経内科) 審議内容：研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>2) 研究課題名：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第 II 相試験- (JFMC45-1102) 研究責任者：有留 邦明 (外科) 審議内容：研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>3) 研究課題名：治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討-観察研究- (JFMC44-1101) 研究責任者：政 幸一郎 (消化器内科) 審議内容：研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>4) 研究課題名：L-OHP 治療歴を有する切除不能進行・再発結腸・直腸癌二次治療例に対する IRIS+bevacizumab 療法の有用性の検討-臨床第 II 相試験- (KSCC1102) 研究責任者：北菌 正樹 (外科) 審議内容：研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>5) 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する TACE 施行後のソラフェニブ投与による安全性・有効性の検討 (多施設共同研究) 研究責任者：小森園 康二 (肝臓内科) 審議内容：研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>2. 臨床研究継続の可否</p> <p>1) 研究課題名：消化器癌 (食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌) を対象とした [^{18}F] FLT-PET/CT と [^{18}F] FDG-PET/CT の比較臨床試験 研究責任者：中條 正豊、加治屋 より子 (放射線科) 審議内容：臨床研究等実施状況報告書 審議結果：承認</p>

2) 研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

研究責任者：清永 和明 (循環器内科)

審議内容：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

3) 研究課題名：S-1 術後補助化学療法後再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法の臨床第 II 相試験 (KSCC1001)

研究責任者：有留 邦明 (外科)

審議内容：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

3. 重篤な有害事象の報告

研究課題名：大腸癌に対する術後補助化学療法における FOLFOX+Ca/Mg 併用療法の安全性確認試験【KSCC0903】

研究責任者：有留 邦明 (外科)

資料：重篤な有害事象の発生に関する報告書

審議結果：承認

4. 修正報告

研究課題名：進行・再発大腸癌に対するオキサリプラチンを含む初回化学療法後に再発が認められた症例に対する FOLFIRI+Cetuximab 併用療法の第 II 相試験

研究責任者：北菌 正樹 (外科)

資料：臨床研究等修正報告書

5. 迅速審査報告

1) 研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究 (前向きコホート研究)

研究責任者：新原 亨 (消化器内科)

資料：迅速審査報告書

2) 研究課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (EAGLE study)

研究責任者：有留 邦明 (外科)

資料：迅速審査報告書

3) 研究課題名：肝動脈化学塞栓療法におけるエピルビシンとシスプラチンの比較臨床試験 (ACE500study)

研究責任者：小森園 康二 (肝臓内科)

資料：迅速審査報告書