第 50 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<br>開催場所 | 平成 26 年 7 月 3 日（木）17 時 00 分～　17 時 43 分<br>食彩菜そら（7 階食堂） |
| 出席委員名 | 梅原藤雄、松田彰郎、小森園康二、田中和子、新山一弘、岩下守良、小玉　博子、<br>鰺坂まゆみ、美代恵美子、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美 |
| 欠席委員名 | 中﨑満浩 |
| 議事及び審議結果を含む議論の概要 | 新規臨床研究の実施の可否について<br>議題 1.研究課題名：中心静脈カテーテル合併症のプロセスサーベイランス<br>研究責任者：齋藤　潤栄（医療安全管理室）<br>資料：新規審査申請書、実施計画書、情報公開文書<br>審議結果：修正の上承認<br><br>議題 2.研究課題名：Septin9 メチル化の検出技術を用いた大腸がんスクリーニング評価<br>研究責任者：西俣　寛人（消化器内科・名誉院長兼主任部長）<br>資料：新規審査申請書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書<br>審議結果：修正の上承認<br><br>議題 3.研究課題名： 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臨床研究（Japanese study of Linagliptin for type 2 diabetes patients with NAFLD in Kagoshima）<br>研究責任者：小森園　康二（肝臓内科・副院長兼主任部長）<br>資料：新規審査申請書、実施計画書、説明文書、<br>同意書、同意撤回書、説明補助資料<br>審議結果：承認<br><br>臨床研究の継続の可否について<br>議題 4.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】<br>研究責任者：清永　和明（循環器内科・主任部長）<br>資料：実施状況報告書<br>審議結果：承認<br><br>議題 5.研究課題名：KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6＋セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験【EXPERT】<br>研究責任者：北薗　正樹（外科・消化器外科　部長）<br>資料：変更申請書、試験審査結果通知書、変更点一覧<br>審議結果：承認 |

| | |
|---|---|
| | （報告事項）<br>修正報告<br>議題 6. 研究課題名：肺がん化学療法における発熱性好中球減少症（Febrile neutropenia：FN）におけるビアペネムの有効性・安全性の検討<br>研究責任者：三山　英夫（呼吸器内科・医長）<br>資料：修正確認報告書<br><br>議題 7. 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<br>研究責任者：北薗　正樹（外科・消化器外科　部長）<br>資料：修正確認報告書<br><br>次回 8 月 7 日（木）17 時より　　以　上 |