

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 6 月 6 日（木）17 時 00 分～18 時 15 分 南風病院 1 階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>梅原藤雄、松田彰郎、有留邦明、田中和子、鯨坂まゆみ、岩下守良 美代恵美子、新山一弘、鮫島美里、藤野敏則、鎌田六郎、石窪奈穂美</p>
<p>議事及び審 議結果を含 む議論の概 要</p>	<p>議題 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：既治療進行再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキセド＋ ベバシズマブ併用化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>研究責任者：三山 英夫（呼吸器内科・医長）</p> <p>資料：新規審査申請書、結果通知書、説明資料、実施計画書、 説明文書、同意書、同意撤回書</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>2) 研究課題名：プラチナ併用化学療法後に増悪した、扁平上皮癌を除く進行再発非小細胞肺癌に 対するドセタキセル＋ベバシズマブ併用化学療法の多施設共同第Ⅱ相試験</p> <p>研究責任者：三山 英夫（呼吸器内科・医長）</p> <p>資料：新規審査申請書、結果通知書、説明資料、実施計画書、 説明文書、同意書、同意撤回書</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>3) 研究課題名：パテンシーカプセルの適正使用、安全性、有効性に関する多施設共同 前向き研究（J-POP Study）</p> <p>研究責任者：豊田 真理（消化器内科）</p> <p>資料：新規審査申請書、結果通知書、実施計画書、説明文書・ 同意書・同意撤回書</p> <p>審議結果：修正の上承認</p>

4) 研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】

研究責任者：有留 邦明（外科・部長）

資料：新規審査申請書、結果通知書、実施計画書、説明文書・
同意書・同意撤回書、アンケート

審議結果：修正の上承認

5) 研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+
ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
における治療感受性予測の探索的研究

研究責任者：有留 邦明（外科・部長）

資料：新規審査申請書、結果通知書、実施計画書、説明文書・
同意書・同意撤回書

審議結果：修正の上承認

2. 修正の報告

1) 研究課題名：がん患者におけるがん転移・がん再発の早期発見を目指した血中
バイオマーカーの探索研究

研究責任者：西俣 寛人（消化器内科・主任部長）

資料：臨床研究等実施計画書等修正確認報告書・別紙

3. 迅速審査の報告について

1) 研究課題名：高血圧症患者に対するイルベサルタン及びアムロジピン併用による
積極的降圧介入の降圧、尿蛋白（尿アルブミン）及び尿中肝型脂肪酸結合蛋白
（L-FABM）排泄への効果の検討

研究責任者：今村 正和（循環器内科・部長）

資料：迅速審査記録

次回7月4日（木）17時より

以上