

開催日時	平成 30 年 2 月 1 日 (木) 17 時 32 分～ 17 時 50 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、田中和子、小森園康二、小玉博子、 田代梨恵、塩満清華、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代
欠席委員名	西山芳久
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：Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験【COBRA Trial】 研究責任者：佐藤 力弥 (外科・消化器外科 医長) ※議題 1 は 3 月へと延期になりました。</p> <p>臨床研究の継続の可否について</p> <p>議題 2. 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：重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 2 報) (DAV46 2018/1/15) (修正 ver) 重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 3 報) (DAV46 2018/1/15) 重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 1 報) (DAV36 2018/1/10) 重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 1 報) (DAV34 2018/1/16) 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 3. 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：重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 1 報) (AD-092 2018/1/15) (修正 ver) 重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する報告書 (第 2 報) (AD-092 2018/1/10) 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 4. 研究課題名：RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13) 研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長) 資料：安全性情報等に関する報告書 (2018 年 1 月 17 日) 審議結果：修正の上承認</p>

迅速審査報告

1. 研究課題名：日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究責任者：小森園 康二（副院長兼肝臓内科・主任部長）

資料：迅速審査記録・変更申請書（2018/1/10）

次回 3 月 1 日（木）17 時 15 分より
以上