

開催日時	平成 24 年 11 月 1 日 (木) 17 時 00 分～18 時 00 分
開催場所	南風病院 1 階会議室
出席委員名	小森園、梅原、柴藤、種子島、片平、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：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 研究責任者：北菌 正樹 (外科) 審議内容：新規審査申請書、研究実施計画書、同意説明文書・同意書・同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>2) 研究課題名：CTC陽性が確認された治癒切除不能の進行・再発胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン±トラスツズマブ併用療法の有効性と安全性の検討-観察研究- 研究責任者：瀬戸山 徹郎 (外科) 審議内容：新規審査申請書、研究実施計画書、同意説明文書・同意書・同意撤回書 審議結果：修正の上承認</p> <p>2. 実施状況の報告について</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 [18F] FLT-PET/CT と [18F] FDG-PET/CT の比較臨床試験 研究責任者：中條 正豊 (鹿児島大学放射線科)、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> <p>2) 研究課題名：HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する 1 次治療としての modified XP 療法の第 II 相臨床試験 (KSCC1104) 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</p> <p>3. 迅速審査の報告について</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 [18F] FLT-PET/CT と [18F] FDG-PET/CT の比較臨床試験 研究責任者：中條 正豊 (鹿児島大学放射線科)、加治屋 より子 (放射線科) 資 料：迅速審査記録</p> <p>2) 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-FABP) 排泄への効果の検討 研究責任者：今村 正和 (循環器内科) 資 料：迅速審査記録</p>

4.迅速審査委員会での承認報告について

1) 研究課題名:活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査(観察研究)

研究責任者:新原亨 (消化器内科)

2) 研究課題名 : Narrow-band imaging 併用拡大内視鏡(M-NBI)観察を用いた胃病変の質的診断における e-learning systemによる学習効果 (Learning Curve) の無作為割付試験

研究責任者:松田彰郎 (消化器内科)

3) 研究課題名 : 食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査 (多施設共同研究)

研究責任者:有留邦明 (外科)

4) 研究課題名 : 日本国内の消化器管間質腫瘍 (GIST) 患者における観察研究

研究責任者:有留邦明 (外科)

5) 研究課題名 : 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究

研究責任者:北菌正樹 (外科)

5. 修正の報告について

1) 研究課題名 : StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX療法における 5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)

研究責任者 : 有留 邦明 (外科)

資 料 : 臨床研究等実施計画書等修正報告書

2) 研究課題名 : 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者 : 瀬戸山 徹郎 (外科)

資 料 : 臨床研究等実施計画書等修正報告書

次回 12 月 6 日 (木) 17 時より

以 上