

開催日時	平成 26 年 5 月 1 日 (木) 17 時 20 分～ 18 時 40 分
開催場所	食彩菜そら (7 階食堂)
出席委員名	梅原藤雄、小森園康二、中崎満浩、田中和子、小玉 博子、鯨坂まゆみ、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	松田彰郎、新山一弘、岩下守良
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：患者レセプトデータを用いた再診患者の外来診療と地域連携に関する研究 研究責任者：小原 仁 (医療情報部情報分析課・課長) 資料：新規審査申請書、実施計画書、情報公開文書 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 2. 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) におけるピアペネムの有効性・安全性の検討 研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 3. 研究課題名：肺非結核性抗酸菌症におけるバイオマーカーに関する多施設共同臨床研究 研究責任者：三山 英夫 (呼吸器内科・医長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題 4. 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 研究責任者：北菌 正樹 (外科・消化器外科 部長) <u>*6 月の委員会に延期となる。</u></p> <p>議題 5. 研究課題名：難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究 研究責任者：富村 奈津子 (整形外科・部長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、説明補助資料 審議結果：修正の上承認</p> <p>(追加議題) 研究課題名： エックス線 CT 撮影に関する医療被ばく実態調査及び線量評価 研究責任者：加治屋 より子 (放射線科・部長) 資料：新規審査申請書、倫理審査結果通知書、実施計画書、情報公開文書 審議結果：修正の上承認</p>

臨床研究の継続の可否について

議題 6. 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：加治屋 より子（放射線科・部長）

資料：臨床研究等変更申請書、研究実施計画書 改訂箇所一覧、
説明文書 改訂箇所一覧

審議結果：承認

議題 7. 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

研究責任者：三山 英夫（呼吸器内科・医長）

資料：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

議題 8. 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

研究責任者：三山 英夫（呼吸器内科・医長）

資料：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

迅速審査報告

議題 9. 研究課題名：血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価

(PARAMOUNT-HD Study)

研究責任者：福元 まゆみ（腎臓内科・医長）

資料：迅速審査記録

次回 6 月 5 日（木） 17 時より

以 上