

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時             | 平成 29 年 12 月 7 日 (木) 17 時 20 分～ 18 時 00 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、西山芳久、<br>田代梨恵、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 欠席委員名            | 小森園康二、塩満清華、小玉博子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 議事及び審議結果を含む議論の概要 | <p><b>新規臨床研究の実施の可否について</b></p> <p><b>議題 1.</b> 研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌におけるアファチニブの耐性機序に関する因子の研究<br/> 研究責任者：窪田 幸司 (呼吸器内科・医師)<br/> 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<br/> 審議結果：修正の上承認</p> <p><b>議題 2.</b> 研究課題名：非小細胞肺癌に対する根治切除としての肺葉切除における en bloc リンパ節廓清の安全性の検討<br/> 研究責任者：永田 俊行 (外科消化器外科・医師)<br/> 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、参考資料<br/> 審議結果：修正の上承認</p> <p><b>臨床研究の継続の可否について</b></p> <p><b>議題 3.</b> 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<br/> 研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長)<br/> 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)<br/> (DAV46 2017/11/16)<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>議題 4.</b> 研究課題名：日本におけるゴーシェ病の実態調査<br/> 研究責任者：小森園 康二 (副院長兼肝臓内科・主任部長)<br/> 資料：臨床研究等実施状況報告書 (2017/11/22)<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>迅速審査報告</b></p> <p>1. 研究課題名：レーザー内視鏡システム LASEREO を使用した胃癌の内視鏡診断<br/> 研究責任者：島岡 俊治 (消化器内科・部長)<br/> 資料：迅速審査記録・変更申請書 (2017/9/1)</p> |

2. 研究課題名：大腸内視鏡検査を **golden standard** とした大腸カプセル内視鏡の腸管洗浄法の 2 群間比較および技師による読影支援の有用性に関する研究

研究責任者：馬場 由紀子 飯福 沙織（消化器内科・医師）

資料：迅速審査記録・変更申請書（2017/9/1）

#### 終了報告

3. 研究課題名：大腸癌に対する術後補助化学療法における FOLFOX+Ca/Mg 併用療法の安全性確認試験【KSCC0903】

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：臨床研究等終了報告書

次回 1 月 11 日（木）17 時 15 分より  
以上