

開催日時	平成 24 年 10 月 4 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	吉野、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：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)</p> <p>研究責任者：有留 邦明 (外科)</p> <p>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</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>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</p> <p>研究責任者：瀬戸山 徹郎 (外科)</p> <p>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</p> <p>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：S-1 術後補助化学療法後再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>研究責任者：有留 邦明 (外科)</p> <p>審議内容：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 研究課題名：Parkinson 病関連疾患における 18F-FDG PET の有用性に関する研究</p> <p>研究責任者：梅原 藤雄 (神経内科)</p> <p>審議内容：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)</p> <p>研究責任者：清永 和明 (循環器内科)</p> <p>審議内容：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>4) 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する TACE 施行後のソラフェニブ投与による安全性・有効性の検討 (多施設共同研究)</p> <p>研究責任者：小森園 康二 (肝臓内科)</p> <p>審議内容：臨床研究等実施状況報告書</p> <p>審議結果：承認</p>

5) 研究課題名：L-OHP 治療歴を有する切除不能進行・再発結腸・直腸癌 二次治療例に対する I R I S + bevacizumab 療法の有用性の検討

- 臨床第Ⅱ相試験- (KSCC1102)

研究責任者：北菌 正樹 (外科)

審議内容：臨床研究等実施状況報告書

審議結果：承認

3. 迅速審査の報告について

1) 研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する TACE 施行後のソラフェニブ投与による安全性・有効性の検討 (多施設共同研究)

研究責任者：小森園 康二 (肝臓内科)

資 料：迅速審査記録

2) 研究課題名：大腸癌化学療法 (FOLFOX 療法、FOLFIRI 療法、XELOX 療法) に対するアプレピタントの有用性を検討するための無作為化第Ⅱ相試験

研究責任者：北菌 正樹 (外科)

資 料：迅速審査記録

4. 修正の報告について

1) 研究課題名：副腎腫瘍を対象とした [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：臨床研究等実施計画書等修正報告書

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：臨床研究等実施計画書等修正報告書

次回 11 月 1 日 (木) 17 時より

以 上