

第 30 回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成24年8月2日(木) 17時00分～17時30分
開催場所	南風病院 1階会議室
出席委員名	小森園、柴藤、種子島、片平、岩下、市野、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. 実施状況報告について</p> <p>1) 研究課題名：冠動脈化学塞栓療法におけるエピルビシンとシスプラチンの比較臨床試験 研究責任者：小森園 康二 (肝臓内科) 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：局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第II相臨床試験 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>2. 修正報告について</p> <p>1) 研究課題名：ヒト由来組織の病理検体におけるムチン性糖蛋白ならびにその発現に関連する分子臨床病理的研究、およびその遺伝子発現の研究 研究責任者：新原 亨 (消化器内科) 資 料：臨床研究等実施計画書等修正報告書</p> <p>2) 研究課題名：切除不能進行・再発胃癌に対する S-1/Paclitaxal+Trastuzumab の有効性と安全性の探索的検討 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</p> <p>3. 終了報告について</p> <p>1) 研究課題名：前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+マブ/パクリタまたは、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 - 第II相試験 - (JFMC45-1102) 研究責任者：有留 邦明 (外科) 資 料：臨床研究等終了報告書</p> <p>2) 研究課題名：OIC PEEK インターボディーケージの有効性と安全性に関する臨床研究 研究責任者：川内 義久 (整形外科) 資 料：臨床研究等終了報告書</p>

3) 研究課題名：治癒切除結腸癌（StageⅢ）を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究【B-CAST】

研究責任者：有留 邦明（外科）

資 料：臨床研究等終了報告書

4) 研究課題名：HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1 + CDDP + Trastuzumab（SPT）3 週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験（HERBIS-1）

研究責任者：政 幸一郎（消化器内科）

資 料：臨床研究等終了報告書

4.迅速審査報告について

1) 外科分担医師の変更について

2) 予定症例数の変更について

資 料：迅速審査記録

次回 9 月 6 日（木）17 時より

以上