

開催日時	平成 29 年 4 月 6 日 (木) 17 時 00 分～ 18 時 05 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、小森園康二、田中和子、西山芳久 小玉博子、中村健夫、鎌田六郎、石窪奈穂美、有里敬代
欠席委員名	鮫島美里
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. 研究課題名：再審議</b>  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：新規審査申請書、実施計画書・同意説明文書変更点对比表、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書  審議結果：修正の上承認</p> <p><b>議題 2. 研究課題名：高齢者非小細胞肺癌切除症例の術後補助化学療法に注目した前向き観察研究 (LOGIK-1601)</b>  研究責任者：上村 豪 (外科・消化器外科・医師)  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  審議結果：修正の上承認</p> <p><b>議題 3. 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</b>  研究責任者：島岡 俊治 (消化器内科・部長)  資料：新規審査申請書、実施計画書、説明文書、同意書、同意撤回書  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 4. 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)</b>  研究責任者：福元 まゆみ (腎臓内科・医長)  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 2 報)  審議結果：承認</p> <p><b>議題 5. 研究課題名：Japanese study of Linagliptin for type 2 diabetes patients with NAFLD in Kagoshima/ J-LINK study</b>  NAFLD を有する日本人 2 型糖尿病患者に対するリナグリプチン研究  研究責任者：小森園 康二 (副院長兼呼吸器内科・主任部長)</p>

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2報）

審議結果：承認

**議題 6.** 研究課題名：低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と糖代謝イメージング製剤 18F-FDG による腫瘍 PET/CT の比較試験

研究責任者： 中條 正豊（放射線科・医師）

資料：臨床研究等変更申請書、実施計画書・同意説明文書変更点对比表

審議結果：承認

**議題 7.** 研究課題名：甲状腺癌術後転移における低酸素イメージング製剤 18F-FAZA と糖代謝イメージング製剤 18F-FDG での PET/CT の観察研究

研究責任者： 中條 正豊

（鹿児島大学病院 放射線診療センター 放射線科・助教）

資料：臨床研究等変更申請書

審議結果：承認

（報告事項）

#### 迅速審査報告

1. 研究課題名：切除不能 KRAS 野生型大腸癌に対する 1 次療法としてのセツキシマブ +IRIS 療法に関する第 I / II 相臨床試験（KSCC1401）

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書

2. 研究課題名：regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究（KSCC1603）

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書

3. 研究課題名：線虫 *C. elegans* を用いたがんスクリーニング評価

研究責任者：仁王 辰幸（消化器内科・消化器病センター所長）

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書（2017 年 2 月 21 日）

迅速審査記録、臨床研究等変更申請書（2017 年 2 月 24 日）

4. 研究課題名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 JACCRO CC-09

研究責任者：北菌 正樹（外科消化器外科・部長）

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書

5. 研究課題名：「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ

再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 JACCROCC-09AR

研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長)

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書

6. 研究課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討  
～前向き多施設共同研究～

研究責任者：北菌 正樹 (外科消化器外科・部長)

資料：迅速審査記録、新規審査申請書

7. 研究課題名：Gemcitabine+nab-PTX 療法におけるパロノセトロン投与後の  
便秘に関する調査

研究責任者：合田 明博 (薬剤部・副主任)

資料：迅速審査記録、新規審査申請書

8. 研究課題名：日本におけるゴーシェ病の実態調査

研究責任者：小森園 康二 (副院長兼肝臓内科・主任部長)

資料：迅速審査記録、臨床研究等変更申請書 (2017/3/23)

#### 終了報告

9. 研究課題名：甲状腺癌を対象とした放射性ヨード甲状腺シンチグラフィ、  
〔18F〕FDG-PET/CT と 〔18F〕FLT-PET/CT の比較臨床試験

研究責任者：中條 正豊 (鹿児島大学大学院医歯学総合研究科放射線診断治療学教  
室・助教)

加治屋 より子 (放射線科・部長)

資料：臨床研究等終了報告書

10. 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 (鹿児島大学大学院医歯学総合研究科放射線診断治療学教  
室・助教)

加治屋 より子 (放射線科・部長)

資料：臨床研究等終了報告書

次回 5 月 11 日 (木) 17 時より  
以上