

第13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22年11月1日(月) 17時40分～18時55分
開催場所	南風病院 1階会議室
出席委員名	清永、梅原、吉野、三石、種子島、岩下、久留、吉永、山野、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 (1. ～3. は新規臨床研究の実施についての可否)</p> <p>1. 研究課題名：Stage II/Stage III 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 療法の認容性に関する検討 (JFMC41-1001-C2)</p> <p>研究責任者：有留邦明 (外科)</p> <p>審議内容：実施計画書、同意説明文書・同意撤回書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 研究課題名：胃全摘後の再建方法に関する前向き多施設共同研究 (Roux-Y 法と Y 脚部パウチ Roux-Y 法の比較)</p> <p>研究責任者：有留邦明 (外科)</p> <p>審議内容：実施計画書、同意説明文書・同意撤回書</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>*実施計画書、同意説明文書の指摘事項を修正の上、承認とする。</p> <p>3. 研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究 (前向きコホート研究)</p> <p>研究責任者：新原亨 (消化器内科)</p> <p>審議内容：実施計画書、同意説明文書・同意撤回書</p> <p>審議結果：修正の上承認</p> <p>*同意説明文書の指摘事項を修正の上、承認とする。</p> <p>4. 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</p> <p>研究責任者：加治屋より子、中條正豊 (放射線科)</p> <p>審議内容：実施計画書、同意説明文書の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>5. 研究課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第 III 相ランダム化比較試験 (EAGLE study)</p> <p>研究責任者：有留 邦明 (外科)</p> <p>審議内容：実施状況の報告</p> <p>審議結果：承認</p>

6. 「修正の上で承認」となった臨床研究の修正の報告 (3 件)

1) 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

研究責任者：清永和明 (循環器内科)

2) 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 $[^{18}\text{F}]$ FLT-PET/CT と $[^{18}\text{F}]$ FDG-PET/CT の比較臨床試験

研究責任者：加治屋より子・中條正豊 (放射線科)

3) 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

研究責任者：有留邦明 (外科)

7. 迅速審査報告 (期間延長)

研究課題名：骨粗鬆症患者における QOL とペインマネジメントに関するレジストリー

研究責任者：川内 義久 (整形外科)

8. 終了報告

研究課題名：cStage III-IV期リンパ節転移陽性進行胃癌に対する術前Paclitaxel+S1併用療法Phase II Study

研究責任者：有留邦明 (外科)