

平成21年6月名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

開催日時:平成21年6月17日(水)午後3時～7時00分

開催場所:名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者:堀部 堀部 敬三、野村 敏治、竹内 榮二、南美知子、佐藤智太郎、
富田 保志、横澤 敏也、片岡 政人、片山 雅夫、大津 史子

【審議事項】

<新規審査>

議題:「肝脂肪化を有する高脂血症合併の C 型慢性肝炎患者に対するエゼチニブ併用 PEG-IFN α -2b/リバビリン併用療法に関する検討」

消化器科 医師 都築 智之

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「極低周波電磁場と小児白血病の生存に関する国際共同研究」

研究責任者:臨床研究センター 臨床疫学研究室長 齋藤 明子

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:承認する。

議題:「未治療 治癒切除不能・進行再発 結腸直腸癌に対するベバシズマブ+mFOLFOX6 療法後 ベバシズマブ+FOLFIRI 療法逐次的治療の臨床第 Ⅲ 相試験 (CCOG0801)」

研究責任者:外科 医師 中山裕史

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「第一再発小児急性リンパ性白血病 (ALL) に対するリスク別臨床研究」

研究責任:臨床研究センター長 堀部 敬三

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題:「未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)における NPM-ALK 融合遺伝子の臨床的意義についての検討」

研究責任者:臨床研究センター長 堀部 敬三

試験の実施の適否を審査した。

審議結果:修正の上で承認する。

議題：「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第 Ⅲ 相試験」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ初回治療の臨床第 Ⅲ 相試験」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「小児病棟における復学支援実施後の評価と今後の課題」

研究責任者：看護部 看護師長 北沢 貴子

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

議題：「治癒切除結腸癌（Stage Ⅱ）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」

研究責任者：外科 部長 近藤 建

試験の実施の適否を審査した。

審議事項：修正の上で承認する。

保留となった議題 0件

< 継続審査 >

なし