

平成27年4月16日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27年4月16日(木) 午後3時00分～午後5時45分

開催場所：外来管理治療棟4階 小会議室

出席者：松本 修一、堀部 敬三、小川 恵子、佐藤 智太郎、眞田 昌、岩谷 靖雅、片岡 政人、
小林 麗、服部 浩佳、齋藤 明子、堤内 要、吉野 要、串田 正克、鈴木 中人

【審議事項】

I. 新規研究の審査

議題：「KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第II相無作為化比較試験」

研究責任者：外科 医長 片岡 政人

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付きで承認とする。

議題：「膵頭十二指腸切除術後膵液婁 gradeC の危険因子の同定-前向き観察多施設共同研究」

研究責任者：外科 医長 竹田 伸

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付きで承認とする。

議題：「膠原病・自己免疫疾患における自己抗体の研究」

研究責任者：膠原病内科 医長 片山 雅夫

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付きで承認とする。

議題：「特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセルの第II相試験」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：保留とする。

議題：「特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌をのぞく進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブの第II相試験」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：保留とする。

II. 臨床研究の継続の審査

議題：「J-BRAND Registry: Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における2型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討)」報告日：西暦2015年4月3日

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医長 村瀬 孝司

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「急性期脳出血への降圧を検討する第III相国際多施設共同無作為化臨床試験(ATACH-II)」

報告日：西暦2015年4月10日

研究責任者：神経内科 副院長 奥田 聡

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：承認する。

保留となった議題 2件

今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認された。