

平成27年9月3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9月3日（木）午後3時00分～午後3時55分

開催場所：外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：松本 修一、小川 恵子、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、安藤 明夫

【審議事項】

I. 新規研究の審査

議題：「外来栄養指導を行う65歳以上の患者において低栄養およびフレイルの有無を明らかにするための調査研究」

研究責任者：栄養管理室 主任栄養士 五十川 直人

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：条件付で承認とする。

議題：「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) <主研究>」

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：条件付で承認とする。

議題：「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM 試験) における治療感受性、予後予測因子の探索的研究<付随研究>」

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：承認とする。

II. 臨床研究の継続の審査

議題：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-D O I T 3)」 報告日：西暦2015年8月18日

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認とする。

議題：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-D O I T 3)」 報告日：西暦2015年8月18日

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認とする。

議題：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 (J-D O I T 3)」 報告日：西暦2015年8月19日

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認とする。

議題：「MARCH試験 マラビロク切り替えに関する国際共同研究 MARCH study (Maraviroc Switch collaborative study) "A randomised, open-label study to evaluate the efficacy and safety of maraviroc (MVC) as a switch for either nucleoside or nucleotide analogue reverse transcriptase inhibitors (N(t)RTI) or boosted protease inhibitors (PI/r) in HIV-1 infected individuals with stable, well-controlled plasma HIV-RNA while taking their first N(t)RTI + PI/r regimen of combination antiretroviral therapy (cART)"」

報告日：西暦2015年8月31日

研究責任者：感染症科・エイズ診療科 エイズ総合診療部長 横幕 能行

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

保留となった議題 0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。