

平成27年10月15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10月15日（木）午後3時00分～午後4時20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、小川 恵子、佐藤 智太郎、眞田 昌、岩谷 靖雅、片岡 政人、小林 麗
齋藤 明子、堤内 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：「Stage I胃癌に対する胃全摘術におけるアプローチ別のQOL評価 CCOG1504」

研究責任者：外科 医師 中山 裕史

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。

議題：「胃全摘術における再建方法別の長期的QOL評価についての研究 CCOG1505」

研究責任者：外科 医師 中山 裕史

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：「サルコイドーシス診断における超音波気管支鏡下経気管支針吸引生検（EBUS-TBNA）と超音波気管支鏡下経食道針吸引生検（EUS-B-FNA）の無作為化比較試験 - 標準針とProCore針の比較 -」

研究責任者：呼吸器科 医長 沖 昌英

精読担当医師：佐藤 智太郎

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：「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 SAPHIRE study」報告日：西暦2015年10月5日

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継続の適否を審査した。

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10月6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継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「EGFR遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としてのゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化比較第2相試験（BAGEL）」
報告日：西暦2015年10月8日

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

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。

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10月6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。