

## 平成28年1月21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28年1月21日（木）午後3時30分～午後4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、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、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：「全身麻酔下、気管ステント留置術における自発呼吸と筋弛緩薬を使用した調節呼吸のランダム化非盲検比較試験」

研究責任者：麻酔科 部長 富田 彰

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 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験 JACCRO CC-13」

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：「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第II相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 JACCRO CC-13AR」

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。

#### 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12月22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2016年1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：承認する。

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12月24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継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「JCOG 0908：高リスクDLBCLに対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法またはbi-R-CHOP/C HASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第II 相試験」 報告日：西暦2015年12月28日

研究責任者：臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長 永井 宏和

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12月24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：「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」

報告日：西暦2015年12月24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。

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。