

## 平成28年5月19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5月19日（木）午後3時00分～午後4時10分

開催場所：外来管理診療棟4階 小会議室

出席者：松本 修一、片岡 政人、寺西 正美、眞田 昌、宮田 泰彦、小林 麗、服部 浩佳、齋藤 明子、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 胃癌患者における幽門保存胃切除術と幽門側胃切除術の術後 QOL 評価 名大消化器外科 1601」

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：条件付で承認する。

議題：「Stage I 胃癌に対する噴門側胃切除術と胃全摘術の術後 QOL 評価 名大消化器外科 1602」

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：条件付で承認する。

議題：「大腸がんと乳がん患者のカペシタビンによる手足症候群における症状とセルフケアに関する体験」

研究責任者：看護部 看護師（休職中） 中井 真由美

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：条件付で承認する。

議題：「血液凝固異常症の QOL（生活の質）に関する研究」

研究責任者：血液内科 医長 飯田 浩充

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：「切除可能な肺多形癌における代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討」

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：承認する。

#### 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」

報告日：西暦2016年4月21日

研究責任者：外科 部長 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。