

1 日時及び場所

平成 27 年 9 月 17 日 (木) 熊ヶ峰ホール 2 階 会議室

2 出席委員

守山 英二、佐藤 英治、大元 和貴、森 敏、早瀬 良二、金吉 俊彦、
大塚 眞哉、沖田 哲美、坪嶋 美恵子、立花 広志、小林 英樹

3 審議事項

1 [受付番号 30]

イレウス管挿入患者の皮膚トラブル発生要因の検討

研究責任者：看護部 3 病棟 川原 彩 看護師

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】承認とする。

2 [受付番号 28]

新生児、乳児消化管アレルギー (Food-Protein Induced Enterocolitis Syndrome ; N-FPIES) の診断検査法開発、病態解明に関する研究

研究責任者：小児科 菅井 和子 医長

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】承認とする。

3 [受付番号 31]

内痔核四段階注射法 (ALTA 注治療) における有害事象の検討

— 元素分析装置による組織内アルミニウムの定量 —

研究責任者：大腸・肛門外科 岩川 和秀 医長

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】承認とする。

4 [受付番号 29]

Strut Adjusted Volume Implant (SAVI) による乳房温存術後の放射線治療

研究責任者：放射線治療科 兼安 祐子 医長

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】承認とする。

4 迅速審査報告

【新規申請】

1 [受付番号 25]

JCOG1017-A1:StageIV乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究(JCOG1017 付随研究)

研究責任者：乳腺・内分泌外科 三好 和也 医長

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】8月17日に迅速審査にて承認された。

2 [受付番号 27]

膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

研究責任者：外科 稲垣 優 がん診療部長

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】8月29日に迅速審査にて承認された。

【変更申請】

1 [変更]

局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】8月29日に迅速審査にて承認された。

2 [変更]

非小細胞肺癌患者において体表面積がアファチニブの有効性・安全性に及ぼす影響を明らかにする検討

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】8月29日に迅速審査にて承認された。

3 [変更]

酸素投与による造影CT検査後の造影剤腎症予防効果の検討

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【審査内容】研究計画書、同意説明文書の変更について審議した。

【審査結果】8月29日に迅速審査にて承認された。

4 [変更]

抗血栓薬内服患者に対する消化管内視鏡における安全性評価の観察研究

研究責任者：消化器内科 豊川 達也 医長

【審査内容】研究分担者と研究実施期間の変更について審議した。

【審査結果】8月29日に迅速審査にて承認された。

5 [変更]

高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する

ドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の

無作為化第Ⅱ相試験 TORG1323

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】研究責任者・研究計画書・同意説明文書の変更について審議した。

【審査結果】8月29日に迅速審査にて承認された。

6 [変更]

初回喘鳴児におけるその後の喘息発症に關与するバイオマーカーの検討

研究責任者：小児科 菅井 和子 医長

【審査内容】研究費の費用負担に關しての変更について審議した。

【審査結果】9月9日に迅速審査にて承認された。

7 [変更]

EGRF遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療

逐胸部放射線+Docetaxel+Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】同意説明文書の変更について審議した。

【審査結果】9月11日に迅速審査にて承認された。

5 共同研究機関における重篤な有害事象に關する報告

1 [有害事象]

高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する

ドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の

無作為化第Ⅱ相試験 TORG1323

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】当院での研究継続の適否について審議した。

【審査結果】9月14日に迅速審査にて承認された。