

1 日時及び場所

平成 27 年 5 月 14 日 (木) 熊ヶ峰ホール ルームさんさん

2 出席委員

梶川 隆、玄馬 顕一、守山 英二、大元 和貴、早瀬 良二、沖田 哲美、
坪嶋 美恵子、立花 広志

3 審議事項

1 [受付番号 3]

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 study

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 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。

2 [受付番号 4]

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における治療感受性、予後予測因子の探求的研究 Exploratory analysis of biomarkers PARADIGM study

研究責任者：消化器内科 堀井 城一郎 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 5]

難治性外耳道炎、鼓膜炎、慢性中耳炎に対するネオブロー液使用について

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 中谷 宏章 診療部長

【審査内容】治療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 2]

DPC 施行病院における画像診断を中心とした

医療資源使用の効率性評価の指針作成のための研究

研究責任者：内視鏡外科 大塚 眞哉 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】5月9日に迅速審査にて承認された。

【変更申請】

1 [変更]

国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究

我が国における尿酸排泄動態に関する基準範囲の検討

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【審査内容】 研究登録期間の延長について審議した。

【審査結果】 4月14日に迅速審査にて承認された。

2 [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：内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【審査内容】 研究計画書と同意説明文書の変更について審議した。

【審査結果】 5月9日に迅速審査にて承認された。

3 [変更]

JFMC46-1201 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する

UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者：外科 宮宗 秀明 医長

【審査内容】 研究登録期間の延長について審議した。

【審査結果】 5月9日に迅速審査にて承認された。