

2019年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 6月 17日 18時 10分～ 18時 20分	
場所	S棟第3会議室	
出席者	橋本隆男 相澤克之 薄田誠一 北澤和夫 伊藤信夫 三島修 中野和佳 赤羽茂康 丸山勝 久保田嘉信 礪石淺治 塚原正子 内川小百合	
審議対象 研究課題名 研究責任者	1.	「上肢術後の腫張・浮腫軽減における静脈灌流用循環補助システムの有用性」 ・整形外科センター センター長 山崎宏
	2.	「日本人工関節登録制度への参加」 ・整形外科センター 統括医長 小平博之
	3.	「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」 ・がん集学治療センター陽子線治療センター センター長 荒屋正幸
	4.	「インスリン注射中の糖尿病患者でのpositron emission tomography(PET)撮影時の薬物及び栄養管理」 ・糖尿病センター 顧問 相澤徹
	5.	「偽性副甲状腺機能低下症の遺伝子変異の検索」 ・糖尿病センター 顧問 相澤徹
	6.	「切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験(先進医療B)」 ・がん集学治療センター陽子線治療センター センター長 荒屋正幸
	7.	「局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験」 ・がん集学治療センター陽子線治療センター センター長 荒屋正幸
	8.	「「糖尿病透析予防指導管理」の効果の解析」 ・糖尿病センター 顧問 相澤徹
	9.	「4mL以上の中型～大型の転移性脳腫瘍に対するガンマナイフ2段階照射の治療効果についての国際多施設後方視的観察研究」 ・ガンマナイフセンター センター長 四方聖二
	10.	「標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたbiweekly TAS-102とBevacizumabの同時併用療法第Ib/II相臨床試験(BiTS study)」 ・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人
	11.	「抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験、WJOG8916G)」 ・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人
	12.	「肝葉切除を伴わない胆道癌切除例を対象としたゲムシタビン/シスプラチン(GC)併用療法とゲムシタビン/S-1(GS)併用療法の術後補助化学療法のランダム化第II相試験(KHBO1901)」 ・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人

	13.	「FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第II相試験-Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-」 ・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人
	14.	「大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有効性を検討する第II相臨床試験 (INSPIREstudy)」 ・がん集学治療センター化学療法科 統括医長 中村将人
審議事項	1.-2.	実施終了報告
	3.	重篤な有害事象報告
	4.-5.	実施終了報告 評価報告
	6.-14.	迅速審査報告
審議内容	1.-14.	委員からの意見・意義は特になし
結果	1.-14.	承認
特記事項		

承認
修正の上
条件付承
既承認事
保留

委員から
主な審議
患者説明

.で承認

:認

-項の取り消し

の意見・異論は特になし。

:内容は下記のとおり。

|書についてわかりやすく修正する