

## 2016年度 第10回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年1月20日（金） 16：30～17：10

開催場所：京都第二赤十字病院 C棟5階会議室

出席委員：（委員長）多賀 千明、（副委員長）宇野 耕治

谷口 弘毅、藤田 宏行、出島 健司、藤田 博、桂 奏、  
大前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、  
川本 晃男、砂野 高士、畑段 寿人、野々村 公子、寺口 洋子、  
村井 龍治、吉池 一郎

（順不同、敬称略）

### 1. 新規臨床研究実施の可否について

新規申請（再審査含む）のあった3件について審議した。結果は以下のとおり。

#### 【審議番号：01（整理番号：S28-51）】

【研究課題名】化学療法誘発末梢神経障害を持つ患者の転倒に影響する危険因子の明確化

【申請科・研究責任者】看護部・係長・浅野 耕太

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

#### 【審議番号：02（整理番号：S28-52）】

【研究課題名】薬物治療を受ける進行・再発大腸がん患者のストレスの状態と折り合いをつける力の明確化

【申請科・研究責任者】看護部・係長・浅野 耕太

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、患者用説明文書に軽微な修正を指摘され、意見付承認とされた。

#### 【審議番号：03（整理番号：S28-53）】

委員会直前に取下げられた。

#### 【審議番号：04（整理番号：S28-47）（再審査）】

【研究課題名】非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明と診断法、治療法の開発に関する研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・盛田 篤広

【判定】前回指摘の審議資料の不足・不備が間に合わず、次回以降に再審査することとなった。

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

#### 【審議番号：05（承認番号：S27-17）】—変更申請—

【研究課題名】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（主研究）

【申請科・研究責任者】 外科・副部長 井川 理

【判定】 EDC入力補助のため、外部SMOからのCRC派遣に関する業務支援契約の締結、研究協力者（分担医師）の変更に関する申請に付いて、審議の結果、承認とされた。

### 3. その他

- ・ 前回、意見付承認となった臨床研究「低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析（血液内科・部長・魚嶋 伸彦）」に関して、指摘事項が適切に修正されたことが確認された。