

平成27年度 第5回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成27年8月21日（金） 16：30～17：40

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

新規申請のあった5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：S27-15）】

【研究課題名】 穿通枝領域梗塞に対する抗血小板薬併用血栓溶解療法の安全性および有効性に関する研究

【申請科・研究責任者】 神経内科・医長・田中 瑛次郎

【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、本研究の安全性に関する情報の追加提出、患者用説明文書の修正が必要と判断されたため、次回以降の委員会で再審査を行なうこととし、今回は**保留**とされた。

【審議番号：02（承認番号：S27-16）】

【研究課題名】 卵巣漿液性腺癌の病理組織再分類に基づく治療個別化の探索（JGOG3016A1）

【申請科・研究責任者】 産婦人科・部長・藤田 宏行

【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**された。

【審議番号：03（承認番号：S27-17）】

【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（PARADIGM study）

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【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、患者用説明文書を一部修正することで**承認**された（意見付承認）。

【審議番号：04（承認番号：S27-18）】

【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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【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、患者用説明文書を一部修正することで承認された（意見付承認）。

【審議番号：05（承認番号：S27-12）】

【研究課題名】検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索（再審査）

【申請科・研究責任者】健診部・部長・小林 正夫

【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、前回の懸念事項が修正されていることを確認し問題がないと判断されたため、承認された。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：06（承認番号：S25-22）】

【研究課題名】新切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第III相ランダム化比較試験

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【判定】国内外で発生した安全性情報に関する報告について、既知の事象であること、責任医師のコメントを参考に審議の結果、有害事象発生時には適切に対処していただくことで研究の継続が承認された。

3. その他

特になし。