

## 平成 27 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 27 年 12 月 18 日（金） 17：05～17：45

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、  
夫前 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 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：S27-30）】

【研究課題名】再発性多発性骨髄腫におけるポマリドミド・デキサメタゾン併用療法に関する多施設共同観察研究

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【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：S27-31）】

【研究課題名】未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【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：03（整理番号：S27-32）】

【研究課題名】アルチマスター使用実態調査（薬剤溶出ステント）

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【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。

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

#### 【審議番号：04（承認番号：S26-27）】

【研究課題名】臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【判定】当院で発生した重篤な有害事象報告（続報）により、試験継続の可否を審議の結果、当院での本試験の実施継続に問題はないと判断され、試験実施継続が承認された。

**【審議番号：05（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 主研究）

**【申請科・研究責任者】** 外科・副部長・井川 理

**【判定】** 審議に先立ち、変更申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、研究内容の変更事項に関して問題なしと判断され、承認された。

**【審議番号：06（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 付随研究）

**【申請科・研究責任者】** 外科・副部長・井川 理

**【判定】** 審議に先立ち、変更申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、研究内容の変更事項に関して問題なしと判断され、承認された。

**【審議番号：07（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

**【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、変更申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、研究内容の変更事項に関して問題なしと判断され、承認された。

### 3. その他

特記事項なし。