

## 平成 27 年度 第 2 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時：平成 27 年 6 月 17 日（水）16：00～17：05

場所：旧デイケアルーム

### 1. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：腎臓内科 大石 秀人

課題名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・**条件付き承認**・保留・不承認）

### 2. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：外科 横山 裕之（代理：笹原 正寛）

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 試験）

付随研究：上記試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

※今回申請のあった課題の継続の可否について→ 審議結果（**承認**・条件付き承認・保留・不承認）

### 3. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：循環器内科 今井 元

課題名：SJM 社製植込みデバイスと Merlin PSA、SEC 5104 の測定値相関性の比較評価

※今回申請のあった課題の継続の可否について→ 審議結果（**承認**・条件付き承認・保留・不承認）

### 4. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：呼吸器内科 小島 英嗣

①課題名：特発性間質性肺炎（idiopathic interstitial pneumonias; IIPs）における臨床・画像・病理を含むデータベースの構築と臨床疫学的検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（**承認**・条件付き承認・保留・不承認）

②課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・**条件付き承認**・保留・不承認）

### 5. 臨床研究（倫理審査）の実施計画書の変更について：責任者：呼吸器内科 小島 英嗣

課題名：BIM 遺伝子多型を有する EGFR 変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

6. 臨床研究（倫理審査）の臨床研究期間、予定症例数、臨床研究分担者の変更について

：責任者：呼吸器内科 小島 英嗣

課題名：非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の血液検体を用いた効果予測に関する多施設共同観察研究

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

7. 臨床研究（倫理審査）の臨床研究分担者の変更について：責任者：呼吸器内科 小島 英嗣

課題名：間質性肺炎を合併する未治療非小細胞非扁平上皮肺癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン併用臨床第Ⅱ相試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）

8. 臨床研究（倫理審査）の実施計画書の変更について：責任者：リハビリテーション科 星野 啓介

課題名：Zimmer Natural Nail System GT フェモラルの多施設共同臨床試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）