

2011 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 23 年 4 月 27 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1
出席委員名	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 東 良平(副委員長 副院長 呼吸器外科医師)、 佐藤利雄(統括診療部長 呼吸器科医師)、久保俊英(小児科診療部長)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、要田貴弘(事務部長)、三宅弘恵(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) ※欠席委員:山鳥一郎(臨床検査科長(医師))

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-001	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	Oxaliplatin, bevacizumab(BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab(Pmab)併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究	
研究概要	初回化学療法不応(FOLFOX/XELOX/SOX+BV 不応)の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+BV 併用療法の有効性と安全性を検討するため、FOLFIRI+Pmab 併用療法を同時対照としたランダム化第 II 相試験を行う。また、付随研究としてバイオマーカーの検討を行う。	
判定	承認	

番号	H23-002	
申請者	集中治療科 医長	株丹 浩二
課題名	集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査	
研究概要	研究期間中の任意の 3 日間に ICU に在室していた全患者を対象に、使用されている抗菌薬の種類、量、使用目的、抗菌薬処方に影響を与える可能性のある背景因子等のデータを収集する。 本研究は、多施設共同にて実施し、ICU における抗菌薬処方傾向や抗菌薬処方を取りまく環境に関する全国規模のデータ収集を行い、今後、抗菌薬の適正使用が日本の ICU で行われてゆくための、基礎データを提供することを目的としている。	
判定	承認	