

2013 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 26 年 2 月 26 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	後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師)、 米井敏郎(統括診療部長 呼吸器科医師)、久保俊英(小児科診療部長)、福原 徹(脳神経外科医師)、三宅弘恵(看護部長)、琢磨律儀(薬剤科長)、浅松誠治(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) ※欠席委員:松原広己(委員長 臨床研究部長)、山鳥一郎(臨床検査科長・医長)、角南一貴(血液内科医長)、黒岩敏光(事務部長)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H25-053	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-054	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRIwith/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	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-055	
申請者	消化器科 医長	山下 晴弘
課題名	根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象と QOL の関連の検討 (QUACK 試験)	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-056	
申請者	血液内科 医師	小西 順
課題名	ボルテゾミブ国内第 I / II 相試験 (JNJ-26866138-JPN-MM-102) に参加した患者転帰に関する調査	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-057	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第 II 相試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-058	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful	

	Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-059	
申請者	血液内科 医長	角南 一貴
課題名	JCOG バイオバンクプロジェクト	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-060	
申請者	呼吸器科 医長	柴山 卓夫
課題名	高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

番号	H25-061	
申請者	臨床検査科 主任臨床検査技師	藤田 圭二
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療効果判定における心エコー図の有用性	
審査事項	実施の可否	
判定	承認	

【委員会審議(実施中の研究課題に関する変更申請)】

平成 23 年 4 月 27 日開催の当委員会における初回審議にて承認された研究課題		
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	
変更事項	<ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書の改訂 ・同意・説明文書の改訂 	
判定	承認	