

開催年月日：平成23年11月22日（火）16:00～20:05

出席委員名：是恒之宏、山内一恭、中森正二、三田英治、小森孝子、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保

< 審議事項および審査結果 >

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請依頼について 10件			
大阪医療センターのHIV感染者におけるHHV-8の抗体保有率の検討とHHV-8関連疾患の検索	感染症内科	上平朝子	修正の上承認
抗HIV薬の粉碎法と簡易懸濁法の体内動態に関する比較臨床研究	薬剤科	吉野宗宏	修正の上承認
KRAS遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対するPanitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第II相試験(PF study)	外科	三嶋秀行	修正の上承認
EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するCetuximab対Irinotecan+Cetuximab併用療法の比較第II相試験	外科	三嶋秀行	承認
救命救急センターに搬送される患者の背景調査	精神科	疇地 道代	却下
透析患者における血中FGF-23およびHMGB1による動脈硬化に対する関与の検討	腎臓内科	倭 成史	修正の上承認
高尿酸血症を有する慢性腎臓病患者に対するフェブキソスタット錠(フェブリク®)の治療効果の検討	腎臓内科	倭 成史	却下
ホルモン感受性の進行乳癌(65歳以上)におけるLetrozole, CyclophosphamideおよびCapecitabine併用療法(LCX)の第II相試験	外科	増田慎三	修正の上承認
大腸癌術後補助化学療法におけるUFT/LV療法の服用方法に関する検討(分3投与vs分2投与)MCSGO-1103	外科	安井昌義	修正の上承認
局所進行膀胱癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	外科	中森正二	修正の上承認

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 9件	承認
3) 継続審査申請について 19件	承認
4) その他について 迅速審査の報告が5件あった。	