

開催年月日：平成23年12月27日（火）16:00～20:20

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、橘 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ

< 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			
小児固形腫瘍観察研究	小児科	多和昭雄	修正の上承認
救命救急センター搬送症例における HAE (遺伝性血管性浮腫) 疫学調査	救命救急センター	定光大海	修正の上承認
EGFR 陽性及び KRAS 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する XELOX+Cetuximab 併用療法の第II相試験 (FLEET2)	外科	三嶋秀行	修正の上承認
未治療の進行再発大腸癌に対する個別化 mFOLF0X7+Bmab 療法の第II相臨床試験 (A-JUST study)	外科	三嶋秀行	修正の上承認
胃がん肝転移症例 (同時性、異時性) に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第II相臨床試験	外科	藤谷和正	修正の上承認
切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法 第I/II相臨床試験	外科	藤谷和正	修正の上承認
測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第II相臨床試験	外科	辻仲利政	修正の上承認
S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤 (エレンタール®) の有用性に関する第II相臨床試験	外科	辻仲利政	修正の上承認
ペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル併用療法時におけるエリスロポイエチンの貧血改善効果に関する検討	消化器内科	三田英治	修正の上承認
遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study	臨床研究センター	是恒之宏	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	すべて承認
3) 継続審査申請について 17件	すべて承認
4) その他について 迅速審査報告3件、付議不要と判断した研究報告が23件あった。 研究費発生に伴う受託研究契約の締結 (2件) について報告があり了承された。	