

開催年月日：平成23年6月28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、橋 哲弘、佐々木保忠、石川ユキ、宮本重二郎

<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			
慢性腎臓病(CKD)患者における血漿リン濃度およびPTHの概日リズム変化と血管合併症及び腎予後との関連に関する検討	腎臓内科	倭 成史	修正の上承認
大腸がん患者を対象としたフッ化ピリミジン系抗がん剤の血中濃度測定による薬物動態個体差の研究	薬剤科	榎原克也	修正の上承認
大腸癌手術に対する術後回復強化(ERAS)プロトコールの多施設共同安全評価試験	外科	池永雅一	修正の上承認
切除不能進行胆道癌に対するゲムシタビン/シスプラチン/S-1 併用療法(GCS療法)の第I/II相試験	外科	宮本敦史	修正の上承認
腹腔鏡下胆嚢摘出術における術後嘔気嘔吐に対するデキサメサゾン予防投薬に関する多施設共同2重盲検ランダム化比較試験	外科	辻江正徳	修正の上承認
食道癌化学療法に伴う口腔粘膜炎に対するレバミピド含嗽剤の有効性に関する検討	外科	平尾素宏	修正の上承認
TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する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	藤谷和正	修正の上承認
HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週サイクル併用療法第II相試験	外科	辻仲利政	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 3件	すべて承認
3) 継続審査申請について 12件	すべて承認
4) その他について 迅速審査報告5件、付議不要と判断した研究報告が5件あった。「乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討（Phase II）」では、レバミピドの薬剤費用に関する契約について報告があった。	