

## 倫理委員会における臨床研究審査に関する議事録の要旨

日時	2015年 2月 24日 17時 00分～17時 45分
場所	松田病院 2F 応接室
出席者	(○)川上 委員長 (×)松田 副委員長 (○)金子 委員 (○)安満 委員 (×)中安 委員 (○)秋山 委員 (○)平田 委員 (○)川上 委員 (○)羽田野 委員

議 題	1 切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1、irinotecan、bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相研究 臨床研究責任者：尾田典隆
審議事項	① 当該臨床研究で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①責任医師により説明がなされ、実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	1 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 臨床研究責任者：田中荘一
審議事項	① 当該臨床研究で発生した重篤な副作用等
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①責任医師により説明がなされ、実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	1 議題及び臨床研究責任者は以下のとおり。
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①2014年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した
結 果	承認
特記事項	

議題	臨床研究責任者
治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対照としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究	尾田典隆
ColoPrintを用いた前向き研究によるStageⅡ結腸癌における再発リスクの評価	田中荘一
StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する補助化学療法としてのmFOLFOX 6療法(L-OHP + 1-LV / 5-FU) / XELOX(Capecitabine)の臨床第Ⅱ相試験	田中荘一
大腸癌・胃癌手術後のフォローアップアンケート調査	松田保秀
一般社団法人National Clinical Database(日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業	松田保秀
再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	田中荘一
切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1、irinotecan、bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相研究	尾田典隆
インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 -多施設共同無作為化比較臨床試験-	中井勝彦
便潜血陽性者が希望する大腸精検法の意向調査 -大腸内視鏡と通常用量前処置もしくは低用量前処置大腸3D-CTからの選択-	中井勝彦
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	田中荘一
X線非透過マーカーによる大腸輸送能検査	中井勝彦

議 題	1 『Low anterior resection score』を用いた前方切除術後の排便アンケート調査 臨床研究責任者 : 甲田貴丸
審議事項	① 臨床研究 実施の可否(新規)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①臨床研究責任者より説明がなされ、実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	1 腰椎麻酔が肛門内圧に与える影響の検討 臨床研究責任者 : 甲田貴丸
審議事項	① 臨床研究 実施の可否(新規)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①臨床研究責任者より説明がなされ、実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	