

## 【平成 27 年 8 月 姫路医療センター自主研究等審査委員会 会議記録の概要】

日 時：平成 27 年 8 月 6 日（木）17 時 15 分～18 時 10 分

場 所：第 2 会議室

出席者 院内委員：佐藤臨床研究部長 中原統括診療部長 寺坂事務部長 田中薬剤部長  
荒木看護部長 畑尾内科医長 江口企画課長 岡崎管理課長  
佐野臨床検査技師長 加藤業務班長

院外委員：安平和彦 大谷かよ

欠席者 院内委員：岡本リウマチ科医長 吉野副薬剤部長

院外委員：福山好典

### 【自主研究】

1. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

【審査内容】実施計画書等を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】修正の上承認 (修正内容：同意説明文書の記載整備)

2. RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

【審査内容】実施計画書等を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】修正の上承認 (修正内容：同意説明文書の記載整備)

3. EGFR 遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アフェチニブの第Ⅱ相臨床試験

【審査内容】実施計画書を基に、当院での試験実施の妥当性について審議を行った

【審査結果】承認

### 【自主研究】〈報告〉

1. 倫理審査委員会

- 1) 変更申請
- 2) 新規迅速

2. NHO ネットワーク共同研究・EBM 推進研究一覧

3. 科研費

以上