

平成 28 年 7 月 自主研究等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日 時 平成 28 年 7 月 7 日 (木) 17:50~18:05
2. 場 所 第 2 会議室
3. 出席者 院内委員：佐藤臨床研究部長、寺坂事務部長、田中薬剤部長、新井看護部長
畑尾内科医長、岡本リウマチ科医長、佐々木内科医長
江口企画課長、後藤管理課長、佐野臨床検査技師長
加藤業務班長
院外委員：加藤恵一、福山好典、大谷かよ
事務局：森下原、上野
4. 欠席者 なし
5. 審議事項および審査結果

<継続・変更>

| 審議事項および課題名 | 診療科 | 研究責任者 | 審査結果 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|------|
| (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) 1) 研究に関する変更 2) 継続審査 | 消化器 | 和泉 才伸 | 承認 |
| (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) 1) 研究に関する変更 2) 継続審査 | 消化器 | 和泉 才伸 | 承認 |

<報告事項・新規>

| 審議事項および課題名 | 診療科 | 研究責任者 | 審査結果 |
|-------------------------------------------------|-----|-------|----------|
| (1) 京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討 | 外科 | 松下 貴和 | 迅速 承認 |
| (2) 同時性切除不能大腸癌肝転移に対する肝先行切除または原発先行切除の有用性及び安全性の検討 | 外科 | 松下 貴和 | 迅速 承認 |
| (3) 仮想気管支鏡での気管支粘膜穿刺部位マーキングを用いた TBAC の検討 | 呼吸器 | 大西 康貴 | 迅速 承認 |
| (4) 器質化肺炎の再発因子に関する研究 | 呼吸器 | 大西 康貴 | 迅速 承認 |

以上