

平成29年8月自主研究等審査委員会議事録

1. 日時 : 平成29年8月3日(木) 17:35~17:40
2. 場所 : 第1会議室
3. 構成員 : 植田充宏(委員長)、砂金秀美(副委員長)  
河村哲治、畑尾満佐子、寺坂雅光、新井文子  
出口孝志、後藤謙、加藤芳郎  
加藤恵一、福山好典、大谷かよ  
事務局 : 森下原、上野、竹田、谷口
4. 欠席者 : 岡本享、末武貢
5. 審議事項及び審議結果

<継続>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
(1) インスリン製剤とシダグリブチン併用による有用性の検討 (I-UNITE Study) -前向き観察研究- ① 研究の変更に関する報告書 ② 臨床研究実施状況報告書	内科	畑尾 満佐子	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 (PARADIGM study) ①臨床研究実施状況報告書	消化器 内科	和泉 才伸	承認
(3) 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臨床研究実施状況報告書	消化器 内科	和泉 才伸	承認
(4) 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ァチニブの第 II 相臨床試験 ①研究の変更に関する報告書	呼吸器 内科	中原 保治	承認

<報告事項>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
(5) 観察研究 CA2099CR 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討-メタアナリシスレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究-	呼吸器 内科	中原 保治	迅速・承認

以上