

平成 30 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 30 年 7 月 5 日 (木) 17:20~17:25
2. 場所 : 第 1 会議室
3. 出席者 : 植田充宏 (委員長)、砂金秀美 (副委員長)
河村哲治、畑尾満佐子、岡本享、和田稔幸、新井文子、小紙衆、末武貢、岡田耕平
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
4. 欠席者 : 出口孝志、
5. 審議事項および審査結果

【自主研究】

<継続>

1)

研究責任者	和泉 才伸	整理番号	自主 27-1
課題名	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)		
審議事項	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		
審査結果	承認		

2)

研究責任者	松下 貴和	整理番号	自主 28-23
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討		
審議事項	1) 研究の変更に関する報告書		
審査結果	承認		

3)

研究責任者	中原 保治	整理番号	自主 29-8
課題名	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ーメディアカルチャート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ー		
審議事項	1) 臨床研究実施状況報告書		
審査結果	承認		

【自主研究】 <報告事項>

I 終了報告

1)

研究責任者	和泉 才伸	整理番号	自主 27-2
課題名	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)		
審議事項	1) 臨床研究終了報告書		

II 迅速審査

1)

研究責任者	佐藤 誠二	整理番号	自主 30-6
課題名	京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ KSNR-GC		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	平成 30 年 5 月 11 日承認		

2)

研究責任者	佐藤 誠二	整理番号	自主 30-7
課題名	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 KSNR-GC		
審議事項	研究の実施の適否		
審査結果	平成 30 年 5 月 11 日承認		