

2022年10月 臨床研究等審査委員会 会議概要

1. 日時 : 2022年10月6日(木) 18:30~18:35
2. 場所 : 第1会議室
3. 構成員 : 植田充宏(委員長)、福田利明(副委員長)
畑尾満佐子、岡本享、佐々木信、藤森美鈴、間庭勝則、望月知奈美、森下典子
西岡哲寿、村田昌史、山中清史、松村武郎、
加藤恵一、福山好典、大谷かよ
事務局 : 松本、森下原、竹田
4. 欠席者 : 間庭勝則、望月知奈美
5. 審議事項および審査結果

【臨床研究】 <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27-1 |
| 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) 臨床研究終了報告書 | | |

【臨床研究】

II 迅速審査

<継続>

1)

| | | | |
|-------|------------------------------------|------|---------|
| 研究責任者 | 植田 充宏 | 整理番号 | 自主29-19 |
| 課題名 | NCD(National Clinical Database) 事業 | | |
| 審議事項 | 1) 臨床研究実施状況報告書 | | |

2)

| | | | |
|-------|---|------|----------|
| 研究責任者 | 福田 利明 | 整理番号 | 臨2019-42 |
| 課題名 | NHO 近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査 | | |
| 審議事項 | 1) 研究の変更に関する報告書 | | |