

迅速審査について

1. 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 - (28-393)
整形外科 永野講師から、研究期間の延長の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号27-472)
2. 移植前大量抗がん剤投与による口内炎に対する新規開発ポラプレジンク含有トローチ剤の予防効果の評価に関する多施設共同研究 (28-415)
輸血部 北川臨床講師から、症例登録票の一部変更およびモニタリング計画書の一部変更の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号28-322)
3. 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究 (28-417)
第2外科 田中講師から、研究期間の延長、研究分担者の一部削除およびプロトコールの改訂の申請があり、データ入力に際して、患者イニシャル欄にはアルファベットのXを用いること、また患者IDはサンプル番号を用いることを条件にこれを承認した。
(前回承認番号26-71)
4. 胃癌・乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究 (NGST-Japan クリニカルテスト) (多施設共同研究) (28-418)
腫瘍外科 二村准教授から、研究対象の一部変更の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号27-540)
5. 亜急性期術後痛・遷延性術後痛の疫学調査 (多施設共同研究) (28-419)
麻酔科疼痛治療科 杉山講師から、研究期間の延長申請があり、これを承認した。
(前回承認番号27-381)
6. 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (28-420)
第2内科 湊口教授から、研究期間の延長の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号27-119)
7. アーカイブ病理組織標本を用いた腫瘍関連分子発現の検討 (28-421)
形態機能病理 竹内教授から、研究期間の延長および研究分担者の一部変更の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号24-256)
8. 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離 - 個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
Combined resection versus Separated resection after Mobilization of the Splenic vein during Disital Pancreatectomy ; A multicenter, prospective, randomized phase III trail - COSMOS-DP trail - (28-422)
第2外科 今井臨床講師から、研究分担者の一部削除およびプロトコールの改訂の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号28-226)
9. HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-05 多施設共同研究) (28-423)
腫瘍外科 二村准教授から、研究期間の短縮およびプロトコールの改訂の申請があり、これを承認した。
(前回承認番号24-273)
10. 抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-09) (28-424)
がん先端医療開発学 松橋特任准教授から、研究分担者の一部変更の申請があり、施

設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRCが電子カルテの操作を行うことこれを承認した。

(前回承認番号27-50)

- 1 1. 「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-09AR) (28-425)

がん先端医療開発学 松橋特任准教授から、申請者の変更および研究分担者の一部変更の申請があり、これを承認した。(前回承認番号26-317)

- 1 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) (28-426)

第2外科 高橋講師から、研究参加機関の一部変更の申請があり、施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRCが電子カルテの操作を行うことを条件にこれを承認した。(前回承認番号28-170)

- 1 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(PARADIGM study 探索研究) (28-427)

第2外科 高橋講師から、研究参加機関の一部変更の申請があり、施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRCが電子カルテの操作を行うことを条件にこれを承認した。(前回承認番号28-171)

- 1 4. 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) (28-428)

第2内科 湊口教授から、登録期間の延長、プロトコールの改訂および説明文書の一部変更の申請があり、施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRCが電子カルテの操作を行うことを条件にこれを承認した。(前回承認番号27-301)

- 1 5. 臨床細菌尿中に存在する難培養菌と尿路感染症との関係解明のための、尿中細菌の分子生物学的解析による多施設共同研究 (28-429)

泌尿器科 安田講師から、研究分担者の追加および研究方法の一部変更の申請があり、検体に患者 ID・イニシャルは使用しないことを条件にこれを承認した。

(前回承認番号28-176)

- 1 6. Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験 (28-435)

第1外科 白橋臨床講師から、プロトコールの改訂および説明文書の一部変更の申請があり、データ入力に際して、患者イニシャル欄にはアルファベットのXを用いることこれを承認した。(前回承認番号26-313)

- 1 7. 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験 (28-436)

第1外科 白橋臨床講師から、プロトコールの改訂および説明文書の一部変更の申請があり、これを承認した。(前回承認番号26-314)

- 1 8. 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第Ⅱ相試験 (28-437)

第1外科 白橋臨床講師から、プロトコールの改訂および説明文書の一部変更の申請があり、データ入力に際して、患者イニシャル欄には斜線を引いて対応することを条件にこれを承認した。(前回承認番号26-315)