

## 迅速審査について

このことについて、以下のとおり審査を行った。

	承認番号	研究計画名	変更点等	分野等名	職名	申請者名	審査結果	前回承認番号	備考
1	29-36	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究 第Ⅱ相多施設共同研究	プロトコールの改訂	産科婦人科	助教	志賀 友美	承認	28-350	
2	29-75	ヒト悪性腫瘍における新規病理診断ツールの開発	期間の延長, 研究分担者の追加および研究対象の追加	病理部	臨床教授	宮崎 龍彦	承認	26-105	
3	29-76	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相多施設共同研究	プロトコールの改訂	産科婦人科学	助教	志賀 友美	承認	28-274	
4	29-112	膵体尾部切除での脾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 -	プロトコールの改訂	腫瘍外科	講師	今井 寿	承認	28-422	
5	29-113	転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射:多施設共同第Ⅱ相臨床試験	研究分担者の追加・削除およびプロトコールの改訂	放射線科	教授	松尾 政之	承認	28-491	
6	29-116	大腸CTの臨床応用に関する研究	研究期間の延長	放射線科	講師	富松 英人	承認	28-209	
7	29-122	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 - Change in Muscle volume in patients with liver cirrhosis : prosoective cohort study - 【MILE Study】	研究対象者の変更	第1内科	講師	白木 亮	承認	28-138	
8	29-123	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)	研究分担者の削除およびプロトコールの改訂	第2外科	講師	高橋 孝夫	条件付承認	28-466	施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者が電子カルテの操作を行うこと
9	29-124	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)	研究分担者の削除およびプロトコールの改訂	第2外科	講師	高橋 孝夫	条件付承認	28-458	施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者が電子カルテの操作を行うこと
10	29-128	KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験	プロトコールの改訂	第2外科	講師	高橋 孝夫	条件付承認	29-8	施設訪問監査に際しては、研究責任者、分担者が電子カルテの操作を行うこと 注意: 年次報告を提出してもらい、毎年1月の委員会で諮る(委員会後、武田薬品に議事要旨送付)
11	29-130	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ I -ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0603)	研究期間の延長、研究分担者の変更・削除、プロトコールの改訂および説明同意文書の改訂	第二外科	講師	高橋 孝夫	条件付承認	27-59	施設訪問監査の際には、電子カルテの操作は研究代表者もしくは分担者が行うこととする。
12	29-906	癌患者に対する医学的理由による卵子凍結保存	研究期間の延長	産科婦人科学	准教授	古井 辰郎	承認	28-907	