

# 平成 31 年度 第 6 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時: 平成 31 年 2 月 21 日(木) 16:00~16:45

場所: 8 階 学習指導室

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 循環器内科 加納 直明

課題名: 心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究

Prospective Observational study on acute Pharmacotherapy and prognosis in management of Acute Heart Failure (POPEYE-AHF)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認条件付き承認保留不承認 )

## 2. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 外科 杉本 博行 (代理: 山中 雅也)

課題名: 周術期管理における超音波検査の有用性

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認条件付き承認保留不承認 )

## 3. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者: 心臓血管外科 藤井 太郎

課題名: 腹部大動脈瘤周囲脂肪組織と瘤径の経時的変化に関する検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認条件付き承認保留不承認 )

## 4. 【報告】臨床研究法に基づく特定臨床研究の申請

① 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験 (J-AXEL)

責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

② 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対する カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法の ランダム化第 II 相試験 (J-SONIC) 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

③ 大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 (DADIDA)

責任者: 外科 望月 能成

④ 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) 責任者: 外科 横山 裕之

⑤ 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL) 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣