

## 大阪府済生会千里病院倫理委員会(事前審議)議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 31 年 2 月 18 日 (月) 午後 6 時 00 分 ~ 午後 6 時 30 分 平成 31 年 3 月 18 日 (月) 午後 5 時 30 分 ~ 午後 6 時 30 分 大阪府済生会千里病院 災害管理棟 4 階 応接室 4-1 大阪府済生会千里病院 災害管理棟 1 階 会議室 3</p>
<p>出席委員名</p>	<p>1 回目：林副院長、廣岡循環器内科部長、真貝外科副部長、大谷救急部副部長、村松薬剤師、寺澤 2 回目：廣岡循環器内科部長、北條外科部長、長山整形外科部長、片岡副看護部長、村松薬剤師</p>
<p>議題及び審議 結果を含む 主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> ○臨床研究申請 310101 ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究(OGF1809) 消化器内科 奥田 偉秀 310102 ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究(OGF1810) 消化器内科 奥田 偉秀 310104 A 病院看護職員における目標管理に関する意識調査 看護部 斉藤 律子 310109 第 2 世代以降の薬剤溶出性ステントの stent fracture についての検討 循環器内科 久米 清士</p> <p><b>【審議結果】 修正の上、承認</b> 310103 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 救急部 伊藤 裕介 310112 重症患者における濃厚流動食の比較試験に関する研究 救急部 芹澤 響</p> <p><b>【審議結果】 本審議にて審議</b></p> <p>○臨床研究変更申請 310113 (300705.300409.290710) 血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた膵臓がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究 外科 福崎 孝幸</p> <p><b>【審議結果】 本審議にて審議</b></p> <p>○特定臨床研究実施届出 310105 (251202) Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3 : ACHIEVE Trial) 外科 真貝 竜史</p>

	<p>310106 (260203) 再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4 : ACHIEVE-2 Trial) 外科 真貝 竜史</p> <p>310107 (291106) 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFD (ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験 (JFMC51-1702-C7) 外科 真貝 竜史</p> <p>310108 (300406.290502) 多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第 II 相試験-(OGSG1602) 外科 真貝 竜史</p> <p>310110 (280706.290503.300505) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検証する無作為化第 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13) 外科 真貝 竜史</p> <p>310111 (300712) RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16) 外科 真貝 竜史</p> <p><b>【審議結果】 実施許可</b></p>
--	---