

平成 29 年度第 1 回(通算第 25 回) 東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会議事録概要

開催日時：平成 29 年 4 月 18 日（火）18 時 30 分～19 時 00 分

開催場所：東京都済生会中央病院 新棟第 2 会議室

出席者：仁王進太郎 窓岩清治 廣瀬茂道 中村守男 清水淳一 矢嶋康子 近藤裕子 信清真千子  
松本聡 鵜田洋子 岡本多喜子 金子正志

【審議】

1. **Panitumumab-3001 (主研究) 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**

**Panitumumab-4004 (付随研究) 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**

＜研究責任者：腫瘍内科 船越信介 医師・受付番号：臨 27-18＞

(審議内容) 重篤な有害事象及び研究に関する変更について審議を行った。

(審議結果) 研究の継続及び変更を承認とする。

2. **糖尿病患者に対するインスリン投与前後の抗原特異的 T 細胞反応性の検討**

＜研究責任者：糖尿病・内分泌内科 及川洋一医師・受付番号：164＞

(審議内容) 継続審査及び研究に関する変更について審議を行った。

(審議結果) 研究の継続及び変更を承認とする。

【研究に関する報告】

**Panitumumab-4004 (付随研究) 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**

＜研究責任者：腫瘍内科 船越信介 医師・受付番号：臨 27-18＞

臨床研究実施計画書別紙の変更が報告された。

【迅速審査報告】

(変更申請)

| 研究責任者          | 課題名   | 結果 |
|----------------|---|----|
| 腎臓内科<br>竜崎 崇和  | 糖尿病を合併した慢性腎臓病患者における高用量ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬の早朝及び夜間血圧に対する効果（ニフェジピン CR とアムロジピンとの比較） | 承認 |
| 救急診療科<br>関根 和彦 | 院外心肺停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）                                   | 承認 |

【研究の終了報告】

| 研究責任者          | 課題名                 | 終了報告日     |
|----------------|---------------------|-----------|
| 整形外科<br>岡田 英次朗 | こむらかえりに対するエルカルチンの効果 | 2017/3/31 |

平成 29 年度第 1 回(通算第 25 回) 東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会議事録概要

【症例報告】

| 実施責任者          | 課題名                               |
|----------------|-----------------------------------|
| 循環器科<br>武井 眞   | 心肺蘇生後の massive PE に対する外科的肺動脈血栓摘除術 |
| 内科<br>足立 智英    | 急性間欠性ポルフィリン症に対するヘミン製剤の使用経験        |
| 消化器内科<br>田沼 浩太 | 大腸癌化学療法中に発症した間質性肺炎の 2 例           |