

開催日時	2016年2月4日 17:30-17:50
開催場所	市立吹田市民病院 第3会議室
出席委員名	西崎孝道、宮崎昌樹、熊田憲彦、渋谷真佐子、岡村修、米田伊作、森信介、大森則昭、北野稔、小澤和夫、大川雅博
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>臨床研究 新規 1件</p> <p>1.2015-研 33 下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy :NPWT）の有用性に関する前向き検討の実施の適否に関する審査（依頼者 消化器外科共同研究会） 実施の適否の審査 結果：承認</p> <p>2 事務局報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ TAK-385/CCT-002 治験、当該治験におけるセントラル IRB について SSI 社林氏より説明 ・ 2016/1/14 初回審査 承認 <p>迅速審査結果報告</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 2015-研 28 良性発作性頭位めまい症に対する疲労現象検査時の頭位変換とエプリー法の治療効果に非盲検ランダム化比較試験 実施の適否 承認 2015/12/21 ② 2015-調 13 オゾゾ点滴静注 20mg/100mg 特定使用成績調査 実施の適否 承認 2015/12/24 ③ 2015-研 29 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果 実施の適否 承認 2016/1/4 ④ 2015-研 30 JACCRO CC-09 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 実施の適否 承認 2016/1/19 ⑤2015-研 31 JACCRO CC-09AR 「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 実施の適否 承認 2016/1/19 ⑥ 2015-研 32 好酸球性副鼻腔炎の下気道炎症の評価に関する研究 実施の適否 承認 2016/1/19 ⑦ 2015-外発 1 全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究 実施 の適否 承認 2016/1/19 <p>次回は 3 月 3 日</p>