

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
第8回	12月8日	1-1	腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術におけるEndoneedNeoのデモンストレーション	小児外科	医員	井上 貴之	新規	32	11	28	腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術における新商品（EndoneedNeo）のデモンストレーション	-	-	承認
		1-2	ベンダムスチン希釈濃度変更による血管痛・静脈炎の軽減効果に関する研究	薬剤部	主任薬剤師	宮原 強	継続審議	31	3	31	目的：低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者へのベンダムスチン投与例を対象に、ベンダムスチン希釈濃度を添付文書に規定されている最終投与量を250mlより500mlに変更することによる血管痛、静脈炎への予防軽減効果について検討すること。	-	-	承認
		1-3	腰椎椎間板ヘルニア退縮における軟骨終板の有無の影響の検討	脊椎外科	部長	加藤 剛	新規	30	3	31	背景及び目的 腰椎椎間板ヘルニアの自然退縮には、その構成成分が影響を及ぼすことが推測される。本研究の目的は、硬組織である軟骨終板を含むヘルニアの臨床病理学的特徴と、ヘルニア内の軟骨終板が退縮に関連した炎症反応に及ぼす影響を明らかにすることである。	-	-	承認
		2-1	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）	循環器内科	部長	江島 健一	変更	29	9	30	目的： 安定型冠動脈疾患（coronary artery diseases: CAD）を合併する非弁膜症性心房細動（non-valvular atrial fibrillation: NVAF）患者におけるリバーロキサバン単剤療法の有効性および安全性をリバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法と比較検討する。 リバーロキサバン単剤療法の有効性については、リバーロキサバンと抗血小板薬単剤併用療法に対する心血管イベントまたは総死亡の複合エンドポイント発生率について非劣性を検証する。また、安全性については、重大な出血性合併症発現率について優越性を検証する。	○	-	承認
		3-1	医師からの合併症報告を推進するための積極的モニタリングについて	医療安全管理部	部長	内藤 光三	出版・公表	29	11	25	-	-	-	承認

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
		4-1	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(SAPPHIRE)	腫瘍内科	部長	嬉野 紀夫	終了成果報告	29	8	31	背景及び目的： 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・再発大腸癌患者を対象として、一次療法のmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を6サイクル [2週/サイクル (visit)] 施行した症例をmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法 (A群) と5-FU/LV + パニツムマブ併用療法 (B群) の2群に割付け、両群の有効性及び安全性を非盲検にて探索的に検討する。 約100例の登録を予定しており、すべての被験者は2週間を1サイクルとした6サイクルのmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法 [オキサリプラチン (OXA) : 85 mg/m ² /day 1; レボホリナートカルシウム (l-LV) : 200 mg/m ² /day 1; bolus 5-FU: 400 mg/m ² /day 1; infusional 5-FU: 2400 mg/m ² /day 1-3; パニツムマブ: 6 mg/kg] プロトコル治療(1)の投与を受けた後、無作為に以下のいずれかの群に割付けられる。 ・A群 (50例) : mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法、2週毎 [オキサリプラチン (OXA) : 85 mg/m ² /day 1; レボホリナートカルシウム (l-LV) : 200 mg/m ² /day 1; bolus 5-FU: 400 mg/m ² /day 1; infusional 5-FU: 2400 mg/m ² /day 1-3; パニツムマブ: 6 mg/kg] ・B群 (50例) : 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法、2週毎 [レボホリナートカルシウム (l-LV) : 200 mg/m ² /day 1; bolus 5-FU: 400 mg/m ² /day 1; infusional 5-FU: 2400 mg/m ² /day 1-3; パニツムマブ: 6 mg/kg] 本臨床研究は日本にて多施設共同で実施され、全投与期間は約12ヵ月を予定している。	-	-	承認