

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議番号	部署	氏名	申請種別	課題名	研究終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	結果
							平成	月	日			
第2回	5月12日	1-1	循環器内科	江島 健一	新規	日本心血管インターベンション治療学会の専門医認定に関する技能評価のためのシネアンギオ(CD)画像使用	28	12	31	日本心血管インターベンション治療学会の専門医認定のための技能評価		訂正承認
		2-1	乳腺外科	白羽根 健吾	変更	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)	31	4	5	2014年に発表されたASCO (American Society of Clinical Oncology) のガイドライン11)では、HER2陽性の進行乳癌に対しては一次治療として抗HER2療法と化学療法の併用を、また、一次抗HER2療法増悪後の二次治療も抗HER2療法を継続することが推奨されている。この一次治療として最も推奨されるレジメンはペルツズマブ+トラスツズマブ+タキサン系薬剤であり、また、二次治療以降としてはT-DM1が推奨されている。一方、ペルツズマブ使用後に他の抗HER2療法に切り替え、再増悪した場合にペルツズマブの再投与をすべきかどうかについては、エビデンスがなく推奨されていない。HER2陽性の転移性乳癌に対する治療ではCLEOPATRA試験の結果によりペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル併用療法が一次治療、EMILIA試験及びTH3RESA試験よりT-DM1が二次治療以降の標準治療として確立されている。しかし、ペルツズマブ及びT-DM1既治療の三次治療以降に関しては標準治療が確立されていない。今回のJBCRG-M05 (PRECIOUS)は、ペルツズマブ再投与に着目した臨床研究である。	○	承認
		報告1-1	糖尿病代謝内科	吉村 達	報告	日本人2型糖尿病患者における薬剤治療パターンおよび患者アウトカムに関する研究 (RESPOND)	29	11	30	近年、2型糖尿病に対する治療薬の選択肢が広がり、各薬剤の有効性や安全性に関する様々な研究結果が報告されている。それに対して、実臨床における治療の実態や患者自身の糖尿病に対するセルフケア行動、現在の生活の質 (QOL)、治療に対する満足度といった患者からの報告をまとめた研究結果はまだ不足している。本研究の目的は、2型糖尿病と診断され、これから、単剤経口血糖降下薬による治療を開始する患者の、現在のQOLや治療満足度の変化について調査することを目的とする。また、これから開始する治療の内容とその経過についても併せて調査する。	一	承認