

倫理審査委員会 平成22年6月7日

申請者	循環器科医長 吉良 哲也
受付番号	61
課題名	Everolimus-eluting stent と Sirolimus-eluting stent の分岐部病変に関するレジストリー研究
研究の概要	<p>EESとSESの分岐部病変に関するレジストリーを行い、両者の成績を比較することで、下記の仮説を検証する。</p> <p>仮説1 「Xience V / Promus, Cypher select plusは、側枝へのアクセスがしやすく、strutが大きく広がり、jailしてもstrut量が少ないので、慢性期の側枝狭窄は低く、同等である。」</p> <p>仮説2 「分岐部におけるasymmetrical expansionは、内膜被覆の偏在と壁剤血栓を生じやすく、再狭窄を生じやすい。」</p>
判定	計画どおり承認

申請者	外科部長 田原 光一郎
受付番号	62
課題名	Stage IIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
研究の概要	<p>根治度A手術が行われた組織学的Stage IIIbの結腸癌、直腸S状部(RS)癌、上部直腸(Ra)癌症例を対象とし、標準的治療法のひとつであるUFT/Leucovorin療法(UFT/LV療法)に対する、TS-1/Oxaliplatin療法(SOX療法)の術後補助化学療法としての有効性(優越性)をランダム化比較試験により検証する。</p>
判定	計画どおり承認

申請者	外科医長 大田 隆司
受付番号	63
課題名	大腸癌に対する術後補助化学療法におけるFOLFOX+Ca/Mg併用療法の安全性確認試験
研究の概要	大腸癌に対する術後補助化学療法におけるFOLFOX+Ca/Mg併用療法の安全性を検討する。 主要評価項目:FOLFOX療法完遂割合 副次的評価項目:有害事象発生割合と程度(特に末梢神経障害、消化器症状)、QOL(Quality Of Life)無病生存期間、全生存期間
判定	計画どおり承認

申請者	外科医長 大田 隆司
受付番号	64
課題名	治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌の1st lineにおけるCapecitabine/Oxaliplatin(XELOX)+Bevacizumab併用療法のコホート研究
研究の概要	XELOX療法は海外においてFOLFOX4(およびFOLFOX6)療法に対する非劣勢が証明され、標準療法の一つとなっている。本邦においても保健適応となり標準療法として使用可能となったものの、一般臨床によるデータはなく、高齢者に対する安全性も報告が無いことから、治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者の1stlineにおけるXELOX+BV療法について、有効性と安全性を確認する第四相試験を計画した。
判定	計画どおり承認