

## 平成 28 年度 第 7 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 29 年 3 月 21 日（火）14：00～14：15

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者：宇野 耕吉、岩崎 武、清水 雅俊、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、  
長谷川 浩司、田中 良典、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

- (1) 「*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【Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study】」

依頼者：武田薬品工業株式会社

審議内容：受託研究(その他)契約変更要望書(実施計画書、別紙の改訂)

審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする