

平成29年度 第8回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成29年11月8日（水） 16：30～17：15
場 所：臨床管理棟2階 2F2会議室

出席者：9人
欠席者：3人

- ・総合医療研究推進センターによるレクチャー
総合医療研究推進センターから、臨床研究のリスクとベネフィットについて説明があった。

(議 事)

1. 臨床研究実施状況報告について（19件）
副委員長から臨床研究実施状況報告書の提出のあった以下の19課題について説明があり、継続の可否について審議し、研究の継続を承認した。

(報 告)

1. 迅速審査の結果について
副委員長から、10月11日、10月25日に実施した迅速審査の結果について、新規申請3件、変更申請6件を審査し、承認した旨報告があった。

【迅速審査：平成29年10月11日】

1 新規申請（2件）

受付番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨受-781	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験(NEJ032B)」	病院 呼吸器内科	教授	服部 登
臨受-782	「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第II相試験(NEJ032B)」における血漿および組織中EGFR遺伝子変異の発現状況の観察研究(NEJ032B-AR)」	病院 呼吸器内科	教授	服部 登

2 承認済みの研究の変更申請（3件）

【迅速審査：平成29年10月25日】

1 新規申請（1件）

受付番号	課 題 名	研究責任者		
		所 属	職 名	氏 名
臨受-783	本邦における急性I型呼吸不全に対する非侵襲的人工呼吸器(NPPV)と高流量鼻カニューラ酸素療法(HFNC)の多施設ランダム化比較試験 Japanese, multicenter, randomized controlled trial of noninvasive positive pressure ventilation (NPPV) versus high-flow nasal cannula oxygen therapy (HFNC) for severe acute hypoxemic respiratory failure Ja-NP-Hi trial	病院 高度救命救急センター	教授	志馬 伸朗

2 承認済みの研究の変更申請（3件）

2. 研究の終了・中止について
副委員長により、終了4件、中止1件の報告があった。
3. モニタリング報告について
副委員長により、1課題分のモニタリング報告があった。

以上