

第7回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成22年 2月24日 (水) 14:00~15:05
 場 所 基礎・社会医学研究棟 2階 セミナー室2
 出席者 4名 (欠席者) 3名

(議 事)

1. 倫理審査申請について

11件の課題について審議し、7件は原案どおり、3件については一部修正の上承認し、1件については再度審議することとした。

課 題 名	申請者 (研究責任者)		
	所 属	職名	氏 名
Helicobacter pylori 除菌治療後におけるレバミピド投与効果についての検討 -多施設共同研究-	大学病院	教授	田中 信治
切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験<手術療法>- GIST研究会臨床試験 (A)	大学病院	教授	大段 秀樹
切除可能な消化管間質腫瘍 (GIST) 肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験<イマチニブ療法>- GIST研究会臨床試験 (B)	大学病院	教授	大段 秀樹
再発・難治 T 細胞性リンパ腫に対する SMILE 療法の第Ⅱ相試験 附随研究: 「再発・難治 T 細胞性リンパ腫に対する SMILE 療法」における末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究	大学病院	講師	坂井 晃
在宅退院要介護高齢者の生活機能予後に及ぼす退院支援プロセスへの介入効果	保健学研究科	教授	森山 美知子
局所進行子宮頸癌に対する CDDP+PTX の weekly 投与を併用する Concurrent Chemoradiotherapy (同時的化学放射線療法) の有用性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 (JACCRO GY-01)	大学病院	教授	工藤 美樹
JGOG1067: 子宮頸がん I b 期・Ⅱa 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン (CPT-11) /ネダプラチン (NDP) による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験	大学病院	教授	工藤 美樹
①本体研究/HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC 07 RCT) ②観察研究/HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究 (N-SAS BC 07 観察研究) ③コホート研究: 乳がん患者の多目的コホート研究 07	大学病院	講師	村上 茂
進行性腎細胞癌に対する IL-2+IFN-alpha+tegafur uracil (IAT) 療法第Ⅱ相試験	大学病院	教授	松原 昭郎
切除不能または再発胃癌患者に対する TS-1 based therapy と TS-1 based therapy+LNT の無作為化第Ⅱ相臨床試験	大学病院	教授 教授	大段 秀樹 植原 啓之

2. 承認済み研究の変更について

4件の課題について審議し,原案のとおり承認した。

3. 研究終了, 中止について

6件の課題について終了, 3件の課題について中止の報告があった。

4. 平成22年度臨床研究倫理委員会開催予定日について

平成22年度臨床研究倫理委員会開催を, 本年度同様, 原則第4水曜日14時~とすることとした。

5. その他

病院臨床研究部より「補償責任担保条項の概要, 保険金・保険金額」(資料配付)についての説明があった。

以 上