

平成22年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成23年3月4日（金）10：32～11：25
 場 所 霞総合研究棟 7階 701号室
 出席者 4名（欠席者）3名

（議 事）

1. 倫理審査申請について

5件の課題について審議し、全件原案どおり承認した。

なお、2件については、委員会からの参考意見を伝えることとした。

承認課題名	申請者（研究責任者）		
	所属	職名	氏名
重症呼吸不全における体外式膜型人工肺の肺ガス交換能に及ぼす影響に関する研究	大学病院	教授	谷川 攻一
切除不能な進行・再発大腸癌に対する TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab 療法の臨床第二相試験	大学病院	教授	大段 秀樹
Drug-eluting stent（DES）留置後の冠動脈内皮機能障害に対するピタバスタチンの用量依存的抑制効果についての検討	大学病院	教授	木原 康樹
健常者および非免疫性神経疾患における末梢神経の形態学的検討	大学病院	教授	松本 昌泰
胃がん化学療法に起因する口内炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験	大学病院	教授	大段 秀樹

2. 倫理審査申請，迅速審査について

迅速審査の対象となった4件について審議し、全件原案どおり承認した。

承認課題名	申請者（研究責任者）		
	所属	職名	氏名
初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	大学病院	准教授	杉山 一彦
JCOG0502：臨床病期Ⅰ（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験	大学病院	教授	岡田 守人
JCOG0807：切除不能または再発食道癌に対する Docetaxel, Cisplatin, 5-FU 併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	大学病院	教授	岡田 守人
JCOG0909：臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4を除く）食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の第Ⅱ相試験	大学病院	教授	岡田 守人

3. 臨床研究における重篤な有害事象の通知について

委員長より、下記課題の被験者に重篤な有害事象が生じたことの通知が資料1のとおりあり、検討の結果、課題の継続に問題となるものではないことが確認された。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
進行食道癌に対する Docetaxel/Cisplatin/5-FU と放射線術前同時併用療法の臨床第 I /II 相試験	大学病院	教授	岡田 守人

4. 承認済み研究の変更について

2件の課題について審議し、原案どおり承認した。

5. 研究終了（中止）報告について

8件の課題について研究終了、5件の課題について研究中止の報告があった。

6. 次回委員会開催日について

日程調整の結果、次回委員会を3月25日（金）10時30分から開催することとした。

7. その他

迅速審査評価表について、評価項目を追加した旨の報告があった。

以 上