

平成22年度 第8回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成22年11月24日(水) 14:23~14:42
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

5件の課題について審議し、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
局所進行切除不能膵癌に対する Gemcitabine/TS-1 併用化学放射線療法と Gemcitabine/TS-1 併用化学療法とのランダム化第II相試験	大学病院	講師	村上 義昭
膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第III相試験	大学病院	講師	村上 義昭
スパイラル内視鏡検査の有用性及び安全性に関する探索的研究	大学病院	教授	田中 信治
シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム (STS) の有効性を検討する多施設共同ランダム化第III相臨床試験	自然科学研究支援開発センター	教授	檜山 英三
HER2陰性再発乳癌に対するジェムザールとタキソールの毎週投与法の第I/II相試験	大学病院	教授	岡田 守人

2. 承認済み研究の変更について

3件の課題について審議し、原案どおり承認した。

3. その他

臨床研究部から、『「GCP」と「臨床研究に関する倫理指針」の相違』について説明があった。(資料配付)

以 上