

平成23年度 第11回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成24年3月22日(木) 15時05分～15時40分
 場 所 基礎・社会医学研究棟 2階 セミナー室 1
 出席者 4名 (欠席者) 3名

(議 事)

1 倫理審査申請について

1件の課題について審議し、一部修正の上承認した。

承認課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
X線屈折イメージングによる膝関節軟骨画像化と膝関節疾患の新しい診断治療システム開発	大学病院	教授	越智 光夫

2. 臨床研究における重篤な有害事象について

委員長から下記課題について重篤な有害事象が生じたことの報告があり、研究の継続の可否について審議した結果、研究の継続を承認した。

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
IFN治療不良(IL28B遺伝子T/T以外)な1型高ウイルス量C型慢性肝疾患に対するペグイントロン/レボトル/テラプレビル12週併用後、ペグイントロン/レボトル12週と36週の有効性及び安全性に関するランダム化比較臨床試験	大学病院	教授	茶山 一彰

3 迅速審査, 結果報告について

2月23日(木), 3月1日(木)に審査・承認された迅速審査の結果報告があった。

(2月23日) 新規申請 [1件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
デンタルリンスの軽度歯周病改善効果に関する多施設臨床試験	大学病院	教授	栗原 英見
完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	大学病院	教授	岡田 守人

変更申請 [7件]

(3月1日) 新規申請 [2件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
JGOG1068: 局所進行子宮頸がんIb2-IVa期に対する同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy: CCRT)後のCPT-11+NDP併用補助化学療法に関する第I相試験	大学病院	教授	工藤 美樹
EOB-MRIを用いた早期肝癌の診断に関する研究 Diagnosis of Early Liver Cancer Through EOB-MRI Study (DELICATE-I Study)	大学病院	教授	茶山 一彰

変更申請 [1件]

4 研究の終了・中止について

3件の課題について終了の報告があった。

5 モニタリング・監査結果報告書について

委員長からモニタリング・監査結果についての報告書の提出があったとの報告があった。

5 その他

臨床研究部から、3月13日に厚生労働省の適合性調査を受け、調査結果報告書を作成中である旨の説明があった。

以上