

平成23年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成23年4月21日(木) 15時00分～15時45分
 場 所 基礎・社会医学研究棟 2階 セミナー室2
 出席者 5名 (欠席者) 2名

(議 事)

1. 倫理審査申請について

3件の課題について審議し、2件は原案どおり、1件については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
進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する CDDP+PEM+BEV 併用療法後の PEM+BEV 維持療法の安全性・有効性の検討：第Ⅱ相試験	大学病院	教授	岡田 守人
服薬アドヒアランスに対する ARB/カルシウム拮抗薬の配合錠と ARB/カルシウム拮抗薬の併用療法の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	大学病院	教授	木原 康樹
乳がん補助療法としてのレトロゾール投与に伴う骨量減少に対するリセドロネート予防投与の有効性に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験 乳がん補助療法としてのレトロゾール投与に伴う骨量減少に対するリセドロネート予防投与の有効性に関する多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験付随研究	大学病院	教授	岡田 守人

2 迅速審査, 結果報告について

4月7日(木)に審査, 承認された迅速審査の結果報告があった。

新規申請 [1件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験ー片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージー	大学病院	講師	佐々木 民人

3. 研究の終了・中止について

7件の課題について終了, 6件の課題について中止の報告があった。

4 新たな安全性に関する報告書について

新たな安全性に関する報告書についての報告があった。

5 その他

臨床研究部より指針等について資料をもとに説明があった。

以上