

平成23年度 第5回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成23年8月18日(木) 15時05分～15時55分
 場 所 大学病院外来棟 3階 中会議室
 出席者 6名 (欠席者) 1名

(議 事)

1. 倫理審査申請について

2件の課題について審議し、2件について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 |
| 上部消化管手術におけるERAS(Enhanced Recovery After Surgery)プロトコルに関する有用性の検討 | 大学病院 | 教授 | 大段 秀樹 |
| 手術可能乳がんに対するTRI-weekly ABraxane+Cyclophosphamide followed by FEC併用療法による術前化学療法の有効性・安全性を検討する単アーム第II相臨床試験(TRI-ABC FEC trial) | 大学病院 | 教授 | 岡田 守人 |

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 |
| 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin+Pemetrexed+Bevacizumab併用療法の検討 | 大学病院 | 教授 | 岡田 守人 |

3. 迅速審査、結果報告について

7月21日(木)および8月3日(水)に審査、承認された迅速審査の結果報告があった。併せて別紙のとおり承認された迅速審査について結果報告があった。

新規申請 [2件]

| 課題名 | 申請者(研究責任者) | | |
|---|------------|----|-------|
| | 所属 | 職名 | 氏名 |
| JCOG1015:上咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同第II相臨床試験 | 大学病院 | 教授 | 永田 靖 |
| WJOG6110B トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験 | 大学病院 | 教授 | 岡田 守人 |

変更申請 [6件]

4. 研究の終了・中止について

1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。

以上

委員会終了後開催の迅速審査結果について
(4月21日(木), 5月19日(木), 6月16日(木))

新規申請 [6件]

| 課 題 名 | 申 請 者 (研究責任者) | | |
|---|---------------|-----|-------|
| | 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
| 頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (CAS-CARE) | 大学病院 | 助教 | 岐浦 禎展 |
| 超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究 | 大学病院 | 助教 | 岐浦 禎展 |
| クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討 | 大学病院 | 教授 | 田中 信治 |
| テノホビル, エムトリシタピン (あるいはラミブジン) とロピナビル/リトナビル合剤を併用している HIV 感染者を対象に, 現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験 (SPARE 試験) | 大学病院 | 准教授 | 藤井 輝久 |
| WJOG5910L 扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ペバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験 | 大学病院 | 教授 | 岡田 守人 |
| 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討ー多施設共同第Ⅱ相試験ー | 大学病院 | 教授 | 松原 昭郎 |

変更申請 [5件]