

平成23年度 第6回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成23年9月15日(木) 15時00分～15時50分
 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

3件の課題について審議し、全件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
導入初期におけるスパイラル内視鏡検査とダブルバルーン内視鏡検査の向きクロスオーバー比較試験	大学病院	教授	田中 信治
広汎性発達障害の想像力に関する脳機能画像研究	大学病院	教授	山脇 成人
高齢がん患者に対する速度フィードバック療法の有効性に関する無作為化比較試験	保健学研究科	教授	岡村 仁

2 迅速審査, 結果報告について

8月18日(木) および8月31日(水)に審査, 承認された迅速審査の結果報告があった。
 (8月18日) 新規申請 [1件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験(DADI-Trial)	大学病院	准教授	兵頭 英出夫

変更申請 [5件]

(8月31日) 新規申請 [1件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験(SELECT BC CONFIRM) 【付随研究】SELECT BC-ECO II: 乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生命予後調査(II) 【付随研究】SELECT BC-FEEL II: 乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(II)	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(第2報)について

委員長から下記課題の重篤な有害事象の第2報について報告があった。

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

4. 研究の終了・中止について

1件の課題について終了, 1件の課題について中止の報告があった。

5 その他

- 臨床研究部栗屋助教より，有害事象について資料を基に説明があった。
- 委員会の10月以降の日程について確認し，12月，2月は第4週に変更して開催予定日とすることとした。

以 上