

平成23年度 第8回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成23年11月17日(木) 15時00分～16時15分  
 場 所 歯学部 B棟2階 小会議室  
 学生プラザ多目的室1  
 出席者 6名 (欠席者) 1名

(議 事)

1. 倫理審査申請について

4件の課題について審議し、2件は原案どおり、2件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
飴を用いた口腔機能リハビリテーション法の新開発	大学病院	教授	赤川 安正
非造影前腕部MRAにおける局所薬物負荷の有用性について(ニトログリセリンの上腕動脈直上皮膚面スプレーあり、なし、対側スプレーありの比較)	大学病院	教授	栗井 和夫
IFN治療反応良好(IL28B遺伝子T/Tおよび前治療再燃のIL28B遺伝子nonT/T)な1型高ウイルス量のC型慢性肝疾患に対するテラプレビルの2回投与方法と3回投与方法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
子宮内膜症手術後再発抑制に対するディナゲストとGnRH製剤の有効性及び安全性に関するランダム化並行群間比較試験 (付随観察研究 子宮内膜症に対するディナゲストの疼痛改善維持効果の検討)	大学病院	教授	工藤 美樹

2 迅速審査, 結果報告について

10月20日(木) および11月2日(水)に審査, 承認された迅速審査の結果報告があった。

(10月20日) 新規申請 [4件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
①本研究 治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 A Randomized Phase II trial Comparing the XP and SP as the First-line Treatment for Advanced Gastric Cancer XParTS II study (XP ascertainment vs. SP randomized PII study) ②付随研究 バイオマーカー付随研究 XParTS II b study (XP ascertainment vs. SP randomized PII biomarker study)	大学病院	教授	大段 秀樹
前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法-第Ⅱ相試験-	大学病院	教授	大段 秀樹
局所進行胃癌に対する術前補助化学療法のレジメンとコース数を比較する無作為化第Ⅱ相臨床試験: S-1+CDDP vs S-1+CDDP+Docetaxel, 2コース vs 4コース Comparison of multimodality treatment; 2 or 4 courses of neoadjuvant chemotherapy of S-1/CDDP or S-1/CDDP/Docetaxel followed by surgery and adjuvant S-1 chemotherapy for locally advanced gastric cancer, a randomized phase II trial (COMPASS-D trial)	大学病院	教授	大段 秀樹
ホルモン感受性乳癌症例を対象とした遺伝薬理学および薬物動態学に基づいた抗エストロゲン療法の臨床薬理学試験	大学病院	教授	岡田 守人

変更申請 [2件]

(11月2日) 変更申請 [3件]

3 研究の終了・中止について

1件の課題について中止の報告があった。

4 その他

・臨床研究部より、11月29日(火)に開催される臨床研究部セミナーについての案内があった。

以 上