

平成23年度 第9回 臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成23年12月22日(木) 16時30分～17時00分
 場 所 基礎・社会医学研究棟 2階 セミナー室 2
 学生プラザ多目的室1
 出席者 4名 (欠席者) 3名

(議 事)

1. 倫理審査申請について

3件の課題について審議し、2件は原案どおり、1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
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
健常成人志願者を対象とした ¹²³ I-IMP SPECT検査による脳血流シンチの統計画像解析用データベースの作成に関する研究	大学病院	教授	松本 昌泰
大腸癌手術既往患者の消化器症状に関する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果の検討 クロスオーバー試験 ～消化管通過時間を指標として～	大学病院	教授	大段 秀樹

2 迅速審査, 結果報告について

11月17日(木)および12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。
 (11月17日) 新規申請 [1件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
WJOG:5308L 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 療法の実施可能性試験	大学病院	教授	岡田 守人

変更申請 [1件]

(12月1日) 新規申請 [1件]

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討-観察研究-	大学病院	教授	大段 秀樹

変更申請 [3件]

3 研究の終了・中止について

2件の課題について終了の報告があった。

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, 厚生労働省から倫理指針適合性調査の依頼があり, 調査を受ける予定である旨報告があった。

以上