

平成24年度 第1回 広島大学臨床研究倫理審査委員会議事要録

日 時 平成24年4月19日（木）15時00分～15時50分
 場 所 基礎・社会医学棟 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

2件の課題について審議し、原案どおり承認した。

承認課題名	申請者（研究責任者）		
	所属	職名	氏名
HER2 陰性切除不能・再発乳癌に対する最初のタキサン系薬剤治療ラインにおけるパクリタキセル+ペバズマブ併用療法の有効性と安全性の検討 (ACTG-breast 04)	大学病院	教授	岡田 守人
経頭蓋刺激運動誘発電位モニタリング時の有害事象予防への自作マウスピースの有効性	大学病院	助教	佐伯 昇

報 告

2 迅速審査，結果報告について

平成24年3月22日および平成24年4月5日に審査，承認された迅速審査の結果報告があった。

（平成24年3月22日）新規申請 [3件]

承認課題名	申請者（研究責任者）		
	所属	職名	氏名
慢性心不全患者を対象とした Adaptive-Servo Ventilator に関するランダム化比較研究 (SAVIOR-C)	大学病院	教授	木原 康樹
① Stage IV胃癌の治療成績を評価する前向きコホート調査 ならびに ② 化学療法[TS-1+ α]が奏効した StageIV胃癌症例に対する Volume Reduction Surgery の意義を検討する臨床第II相試験 PerSeUS-GC01	大学病院	教授	大段 秀樹
HER2 陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第II相試験 JACCR0 GC-06	大学病院	教授	大段 秀樹

変更申請 [6件]

（平成24年4月5日）新規申請 [1件]

承認課題名	申請者（研究責任者）		
	所属	職名	氏名
胃癌診断におけるレーザー光を用いた新規内視鏡の有用性に関する比較試験	大学病院	教授	田中 信治

変更申請 [4件]

3 研究の 終了・中止 について

2 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，未承認医療機器を用いた臨床研究についての説明があった。

以上