

平成24年度 第3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6月21日(木) 15時00分～15時25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た結果、原案どおり承認した。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
再発・治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫・マンツル細胞リンパ腫患者に対するリツキサソ・トリアキシン併用療法(B-R療法)の抗腫瘍効果及び安全性の検討	大学病院	講師	三原 圭一朗
糖尿病網膜症患者における黄斑浮腫の術後網膜厚・視力等に対するカリジノゲナーゼの評価	大学病院	教授	木内 良明

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
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

報 告

3 迅速審査の結果について

委員長から、平成24年5月17日及び平成24年6月7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5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
未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者を対象とするボルテゾミブ維持療法の投与継続性に与える影響に関する探索研究(BROAD-J study)	大学病院	助教	黒田 芳明

(平成 24 年 6 月 7 日) 新規申請 [2 件]

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
B 型慢性肝炎の治療における、核酸アナログ中止時の PEG-IFN $\alpha$ 2a 投与に関する有効性の検討	自然科学研究支援開発センター	助教	柘植 雅貴
大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験 (臨床第Ⅲ相試験)	大学病院	教授	大段 秀樹

変更申請 [2 件]

4 研究の 終了・中止 について

1 件の課題について終了の報告があった。

5 その他

・臨床研究部から、「臨床研究に伴う健康被害に対する補償」について説明があった。

以 上