

平成24年度 第4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7月19日(木) 15時00分～15時47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

4件の課題について審議した結果、3件は原案どおり承認し、1件は再審査を行うこととした。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
ERCP時の鎮静に用いるプロポフォールとミダゾラムの有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	大学病院	助教	芹川 正浩
ERCP時における二酸化炭素送気と空気送気の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	大学病院	講師	佐々木 民人
膵切除術後非アルコール性脂肪性肝疾患に対する膵酵素補充療法の有用性についての前向き試験	大学病院	准教授	村上 義昭
既治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する標準二次化学療法(DocetaxelもしくはPemetrexed)+Bevacizumab併用療法の安全性・有効性を検討する第II相試験	大学病院	准教授	服部 登

報 告

2 迅速審査の結果について

委員長から、平成24年6月21日及び平成24年7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6月21日) 新規申請 [2件]

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
WJOG6711L:特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone(ピレスパ)療法の効果と安全性に関する第II相試験	大学病院	教授	岡田 守人
SLCG1201:高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期I B/II/III A期症例の術後補助化学療法に対するS-1の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	大学病院	教授	岡田 守人

変更申請 [2件]

(平成24年7月5日) 新規申請 [3件]

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
JROSG 10-4 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性評価に関する多施設共同前向き試験	大学病院	診療講師	兼安 祐子

小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-R11)	大学病院	准教授	中村 和洋
乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	大学病院	准教授	中村 和洋

変更申請 [4件]

3 研究の終了・中止について

研究の終了4件及び中止5件について報告があった。

4 その他

・臨床研究部から、「臨床研究における倫理指針違反の実例」について説明があった。

以上