

平成24年度 第5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8月23日(木) 15時00分～15時45分
場所 病院外来棟3階 大会議室
出席者 5名(欠席者2名)

議 事

1 倫理審査申請について

新規申請のあった3件について審議した結果、

1件については、原案どおり承認した。

2件については、条件を付して承認することとし、条件が満たされたか否かの確認は、委員長に一任することとした。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3-S,JPLT3-I)	自然科学研究支援開発センター	教授	檜山 英三
血管新生緑内障に対するチューブシャント手術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	教授	木内 良明
緑内障フィルトレーションデバイスを用いた線維柱帯切除手術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	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
頸動脈ステント留置後におけるピタバスタチンによる再狭窄抑制効果の検討	大学病院	教授	栗栖 薫

報 告

3 迅速審査の結果について

委員長から、平成24年7月19日及び平成24年8月2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7月19日) 新規申請 [1件]

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
内視鏡を用いた大腸病変検出の効率化に対する新規 Narrow Band Imaging(NBI) システムの有用性に関する無作為ランダム化比較試験	大学病院	教授	田中 信治

変更申請 [1件]

(平成24年8月2日) 新規申請 [4件]

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
アトルバスタチンによる頸動脈ステント留置術前プラーク安定化に関する多施設共同無作為化比較試験 Atorvastatin Before Carotid Artery Stenting(AB-CAS)	大学病院	助教	岐浦 禎展
頸動脈ステント留置術前 MR プラーク診断に関する多施設登録研究 Magnetic Resonance plaque imaging before Carotid Artery Stenting(MR-CAS)	大学病院	助教	岐浦 禎展
IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	大学病院	准教授	中村 和洋
IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	大学病院	准教授	中村 和洋

新規申請 [2件]

4 研究の 終了・中止 について

3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、迅速審査評価表について説明があった。

以上