

平成24年度 第9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12月20日(木) 15:00～15:50

場所 基礎・社会医学棟2階 セミナー室2(霞)

学生プラザ 多目的室1(東広島)

出席者 6名(欠席者1名)

(議事)

1 倫理審査申請について(1件)

新規申請のあった1件について審議した結果、変更を勧告することとした。なお、変更後の申請書類等の変更確認については、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
CKD患者の血清クレアチニン値と体液貯留の関連を評価するパイロットスタディ	大学病院	教授	正木 崇生

(報告)

1 迅速審査の結果について

委員長から、平成24年11月26日及び平成24年12月12日に審査、承認された迅速審査の結果報告があった。

【迅速審査：平成24年11月26日(委員会終了後)】

新規申請(6件)

課題名	申請者(研究責任者)		
	所属	職名	氏名
膵頭十二指腸切除術後の麻痺性イレウスに対するツムラ大建中湯の有効性に関する検討・多施設共同による二重盲検無作為化比較試験第Ⅱ相臨床試験-付随研究：血中およびドレーン腹水中のサイトカインに関する探索的検討	大学病院	准教授	村上 義昭
ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討	大学病院	教授	正木 崇生
飴を用いた高齢者向け口腔機能リハビリテーション法の新開発	大学病院	教授	赤川 安正
進行肝細胞癌患者を対象にしたソラフェニブ治療とシスプラチン肝動注先行治療のランダム化第Ⅱ相試験：SCOOP-II trial	大学病院	教授	茶山 一彰

切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験 (feasibility study) 切除可能な悪性胸膜中皮腫に対してペメトレキセド・シスプラチンの化学療法後に、胸膜切除/肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療の feasibility の検討	大学病院	教授	岡田 守人
未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究－JSCT MM12－	大学病院	助教	黒田 芳明

変更申請 (5 件)

【迅速審査：平成 24 年 12 月 12 日】

新規申請 (1 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1114: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	大学病院	教授	杉山 一彦

変更申請 (3 件)

2 その他

・臨床研究部から、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(文部科学省・厚生労働省)について、説明があった。

以上