

平成 26 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 26 年 4 月 9 日（水） 16：00～17：45

場 所：医学部 基礎・社会医学棟 2F セミナー室 2

総合科学研究科 第 2 会議室（TV 会議）

出席者：委員 6 名，予備審査委員 6 名

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請の 2 件について審議した結果

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及び予備審査部会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
呼吸リハビリテーションが必要な慢性閉塞性肺疾患患者の体力増強に対する補中益気湯の有効性および安全性に関する非盲検ランダム化並行群間比較研究	病院	教授	濱田 泰伸
¹⁸ F-NaF PET を用いた冠動脈分子イメージングの臨床的意義の検証 -冠動脈 CT との比較と連携-	病院	教授	木原 康樹

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，3 件の重篤な有害事象の報告について説明があり，研究の継続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
WJOG:5308L 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 療法の実施可能性試験	病院	教授	岡田 守人
大うつ病に対する新規抗うつ剤の最適使用戦略を確立するための大規模無作為割り付け比較試験	病院	准教授	岡本 泰昌

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から平成 26 年 2 月 20 日，3 月 6 日及び 3 月 20 日に審査・承認された迅速審査の結果について報告があった。

【迅速審査：平成 26 年 2 月 20 日】

新規申請（2 件）

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
CSPOR-HN01 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第II相試験 (ECLIPS)	病院	教授	平川 勝洋
脈絡叢腫瘍の組織像と臨床経過の相関に関する研究	病院	学部内講師	山崎 文之

変更申請 (1件)

【迅速審査：平成26年3月6日】

新規申請 (1件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
非 B 非 C 型肝細胞癌の実態調査	病院	教授	茶山 一彰

変更申請 (4件)

【迅速審査：平成26年3月20日】

新規申請 (1件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
多施設共同での維持透析患者に対する生体肝移植成績の検討	病院	教授	大段 秀樹

変更申請 (4件)

2 研究の 終了・中止 について

委員長から、研究の終了(3件)、中止(1件)について報告があった。

(その他)

臨床研究部から、「COI 等が不適切であった自主臨床研究の事案」について説明があった。

以上