

平成25年度 第1回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成25年5月2日(木) 15:00~17:25

場 所 歯学部B棟2階 中会議室

出席者 7名(欠席者なし)

(議 事)

1 倫理審査申請について

新規申請のあった5件について審議した結果、

- ・1件について、送付資料のとおり承認した。
- ・1件について、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。
- ・2件について、送付資料及び当日追加資料のとおり承認した。
- ・1件については、次回の委員会において継続審議することとした。

(報 告)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
新規腎移植患者に対する移植3カ月後からのエベロリムス併用療法におけるリンパ球混合試験による免疫状態評価の検討	病院	教授	大段 秀樹
4Fr.ENBDの有効性に関する多施設共同前向き無作為比較試験	病院	講師	佐々木 民人
肺癌化学療法施行患者の嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の有効性に関する無作為化クロスオーバー試験	病院	教授	岡田 守人
食道癌化学療法施行患者の嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の有効性に関する無作為化クロスオーバー試験	病院	教授	岡田 守人
無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究	病院	教授	工藤 美樹

1 迅速審査の結果について

委員長から、平成25年3月21日及び平成25年4月4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25年3月21日】

新規申請(3件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討	病院	教授	田中 信治
インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—	病院	教授	田中 信治
StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	病院	教授	大段 秀樹

変更申請（4件）

【迅速審査：平成25年4月4日】

新規申請（1件）

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験	病院	教授	田中 信治

変更申請（5件）

2 研究の終了・中止について

委員長から、研究の終了（2件）について、報告があった。

（その他）

- ・臨床研究部から、「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」について、説明があった。

以上