

平成25年度 第4回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日 時：平成25年7月18日（木）15：00～16：00

場 所：医学部基礎・社会医学棟2階 セミナー室2（霞）

総合科学研究科 第2会議室（東広島）

出席者：6名

欠席者：2名

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請の1件について審議し、原案のとおり承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
逐次近似再構成法（Adaptive Iterative Dose Reduction 3D: AIDR 3D）を用いた冠動脈石灰化スコアにおける低線量撮影の臨床検討	病院	教授	栗井 和夫

2 臨床研究における重篤な有害事象について

委員長より下記課題について資料1のとおり重篤な有害事象が生じたことの報告があり、それぞれ研究の継続可否について審議し、2件とも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
進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対する CDDP+PEM+BEV 併用療法後の PEM+BEV 維持療法の安全性・有効性の検討：第Ⅱ相試験	病院	教授	岡田 守人
WJOG-5308J 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 治療の実現可能性試験	病院	教授	岡田 守人

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長より、平成25年6月20日、7月4日に審査・承認された迅速審査の結果を報告した。

【迅速審査：平成25年6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
分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	病院	講師	亭島 淳

他施設からの臨床研究審議依頼（1件）

【迅速審査：平成25年7月4日】
新規申請（3件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査	病院	教授	大段 秀樹
StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+ Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験 JACCRO GC-07(START-2)	病院	教授	大段 秀樹
ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI～動脈相画像における truncation artifact 出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～ T runcation A rtifact on G adoxetic acid- E nhanced dynamic MR images in Arterial Phase: R e T rospective Study [TARGET Study]	病院	教授	粟井 和夫

変更申請（3件）

（その他）

臨床研究部作成の資料2（指針の解説）について委員長より説明があり、予備審査部会においても臨床研究部より7月2日に解説された旨、併せて報告があった。

以上