

平成25年度 第5回 広島大学臨床研究倫理審査委員会

日 時：平成25年8月22日（木） 15：00～16：05

場 所：歯学部 B 棟 2 階 大会議室

出席者：委員 6 名， 予備審査委員 3 名

欠席者：1 名

(議 事)

1 倫理審査申請について

新規申請の4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
新入大学生のメンタルヘルスに関する対処法の有効性についての検討：無作為割付比較試験－広島大学・元気プロジェクト (Hug-project)－	病院	教授	山脇 成人
ブリモニジンの術前術後点眼による白内障手術後の眼圧上昇の抑制効果	病院	教授	木内 良明
透析療法選択支援ツールの作成と効果の検討	大学院医歯薬保健学研究院	教授	森山 美知子
再発・難治性の非ホジキンリンパ腫患者に対するゲムシタピン+デキサメタゾン+シスプラチン (GDP 療法) の抗腫瘍効果及び安全性の検討	病院	教授	一戸 辰夫

* 他施設からの審議依頼 2 件

変更申請の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
化学療法中患者の体温変動と湯たんぽ貼用の効果	大学院医歯薬保健学研究院	講師	藤井 宝恵

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
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
小児 B 前駆細胞性急性性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)	病院	准教授	中村 和洋

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長より、平成25年7月18日、8月1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7月18日】

新規申請（1件）

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
<i>KRAS</i> 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	病院	教授	大段 秀樹

変更申請（4件）

【迅速審査：平成25年8月1日】

新規申請（2件）

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
多施設共同臨床研究 CT Urography における至適造影剤投与方法に関する検討	病院	教授	栗井 和夫
大腸腫瘍性病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性	病院	教授	田中 信治

変更申請（2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30日に解説された旨、併せて報告があった。

以上