

平成25年度 第6回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成25年9月26日（木） 14：15～15：10

場 所：歯学部B棟2階 中会議室

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，4件とも資料のとおり承認した。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
肝細胞癌治療切除後再発高危険群に対する動注用シスプラチン（アイエーコール®）を用いた補助化学療法-phase II study	病院	教授	茶山 一彰
高度門脈侵襲（Vp3/4）または高度肝静脈侵襲（Vv2/3）合併肝細胞癌に対する放射線治療および肝動注化学療法の併用-phase II study	病院	教授	茶山 一彰
急性前骨髄球性白血病に対するレイチノン酸・亜ヒ酸を主体とした分子標的治療の第II相臨床試験	病院	教授	一戸 辰夫
非小細胞肺癌完全切除後病理病期 I B/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法における weekly Nab-paclitaxel/CBDCA 療法の忍容性試験	病院	教授	岡田 守人

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，資料1のとおり重篤な有害事象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-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

3 広島大学臨床研究倫理審査委員会予備審査部会に関する申合せについて

委員長から申合せの提案があり，原案のとおり承認した。

また，11月開催の委員会について，本委員会と予備審査部会とを合同で開催することが委員長から提案があり，これを承認した。

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から平成25年8月22日，9月12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25年8月22日（委員会終了後）】
新規申請（2件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
特発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究	病院	助教	四宮 陸雄
1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験（1stDADI-Trial）	病院	教授	一戸 辰夫

変更申請（3件）

【迅速審査：平成25年9月12日】
変更申請（8件）

2 研究の終了・中止について

委員長から研究の中止（3件）について報告があった。

（その他）

委員長から臨床研究部作成の資料に基づき指針の解説があり、9月3日開催の予備審査部会においても臨床研究部栗屋助教から解説があった旨、報告があった。