

平成25年度 第7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10月17日（木）16：15～16：55

場 所：医学部 基礎・社会医学棟2階 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1名

欠席者：1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，2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
オシロメトリック法による循環動態測定の研究	病院	教授	河本 昌志
心臓CT PerfusionおよびDual energy撮影を用いた心筋虚血の診断に関する臨床研究	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

委員長から下記課題について，資料1のとおり重篤な有害事象の報告書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

(報告)

1 迅速審査の結果について

委員長から平成25年9月26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9月26日（委員会終了後）】

新規申請（5件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1211：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1NO 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	病院	教授	岡田 守人
高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討（JSCT-FB13 PB/BM）	病院	講師	大島 久美
高齢者骨髄性悪性疾患に対する G-CSF 併用 cytarabine とリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の安全性と有効性の検討（JSCT-FB13 CB）	病院	講師	大島 久美
再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討（PTCL-RIST 08）	病院	講師	大島 久美
ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumors；STAR ReGISTry）	病院	教授	大段 秀樹

変更申請（1件）

2 新たな安全性に関する報告書について

委員長から新たな安全性に関する報告書について報告があった。

(その他)

臨床研究部から資料に基づき『臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策』についての説明があり、10月1日開催の予備審査部会においても解説した旨、報告があった。