

平成25年度第8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11月21日（木）15：00～17：10

場所：医学部 基礎・社会医学棟2階 セミナー室2

学生プラザ 多目的室1（TV会議）

出席者：委員6名，予備審査委員4名

欠席者：1名

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請の6件について審議し，5件について資料を修正のうえ承認し，1件については，継続審議することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
StageⅢ高齢者（80歳以上）大腸癌症例に対する UFT/LV 術後補助化学療法の有用性試験～HiSCO 03 試験～	病院	教授	大段 秀樹
自閉症スペクトラム障害児における遺伝子多型と前頭葉活動および表現型との関連の検討	病院	教授	小林 正夫
生物学的個人差が前頭葉活動を通して社会性に与える影響についての検討	病院	教授	小林 正夫
MRI only visible lesion に対する MRI ガイド下吸引生検の有効性と安全性に関する試験	病院	教授	岡田 守人
1型高ウイルス量のC型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン、リビリン、シメプレビル3剤併用療法時のビタミンD 上乗せ効果の検討・Pilot Study	病院	教授	茶山 一彰
3テスラ MRI による外眼筋最大断面積，眼窩内脂肪体積の正確な測定法に関する研究	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（1 課題 2 件）

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
完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人

3 12月以降の本委員会定例開始時刻について

委員長から，諸般の事情により12月以降の定例開催時刻の変更について提案があり，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 10 月 17 日及び 11 月 7 日に審査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 10 月 17 日（委員会終了後）】

新規申請（3 件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
腹膜転移を有する膵癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第Ⅱ相臨床試験	病院	准教授	村上 義昭
HIV/HCV 重複感染患者における肝移植時摘出肝を用いた組織学的検討	病院	教授	大段 秀樹
JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法の至適レジメンを探索するランダム化第Ⅱ相試験 略称: IMPROVE-MPB study	病院	教授	一戸 辰夫

変更申請（6 件）

【迅速審査：平成 25 年 11 月 7 日】

新規申請（4 件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
ファブリー病の疾患登録による多施設前向きコホート研究—酵素補充療法の効果と腎予後、生命予後— Japan Fabry Disease Registry and Cohort Study J-FDR-CS	病院	教授	正木 崇生
臨床研究審議依頼（5 施設）			
慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験（CIBIS-J）	病院	教授	木原 康樹
難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験	病院	教授	田中 信治
潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する CAP 療法の有効性の検討	病院	教授	田中 信治

変更申請（5 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、資料のとおり報告があった。