

平成 25 年度 第 11 回 広島大学臨床研究倫理審査委員会 議事要録

日 時：平成 26 年 2 月 20 日（木）14：00～15：30

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 6 名

（議 事）

1 倫理審査申請について

新規申請の 3 件について審議した。

1 件について，原案のとおり承認し，2 件については，条件付き承認とし，条件が満たされたか否かの確認は委員長及び予備審査部会長に一任することとした。

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所属	職 名	氏 名
Burning mouth syndrome（BMS：口腔内灼熱症候群）、舌痛症におけるデュロキセチン投薬治療効果の検討	病院	助教	土井 充
Burning mouth syndrome（BMS：口腔内灼熱症候群）、舌痛症における脳機能的病態についての検討	病院	助教	土井 充
高血圧で耐糖能が境界型、正常の患者に対するクロロゲン酸含有コーヒー飲料の有効性に関する研究	病院	教授	東 幸仁

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，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
GOG-0213 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にペバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	病院	教授	工藤 美樹

3 平成 26 年度本委員会定例開催日程について

委員長から，平成 26 年度の定例開催日程について提案があり，了承した。

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から平成 26 年 1 月 16 日及び 2 月 6 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 26 年 1 月 16 日】

(1) 新規申請 (5 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所属	職 名	氏 名
脳動脈瘤塞栓術における Hydrosoft coil の塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究:Efficacy of HydroSoft coil on endovascular treatment for intracranial aneurysms; Multi-center, prospective, registry trial:Japanese HydroSoft Registry (JHSR)	病院	講師	岐浦 禎展
脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 : Efficacy of Hydrogel coil on endovascular treatment for intracranial aneurysms; Multi-center, prospective, randomized, open-label blind-endpoint trial	病院	講師	岐浦 禎展
再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (JCOG1204)	病院	教授	岡田 守人
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (ALL-Ph 13)	病院	教授	小林 正夫
慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)	病院	教授	木原 康樹

(2) 承認済の研究の変更申請 (3 件)

【迅速審査：平成 26 年 2 月 6 日】

(1) 新規申請 (1 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所属	職 名	氏 名
JCOG0904:再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第Ⅱ相試験	病院	教授	一戸 辰夫

(2) 承認済の研究の変更申請 (3 件)

2 その他

委員長から, 第 48 回医学系大学倫理委員会連絡会議出席についての報告があった。

(その他)

臨床研究部から, 先進医療の中止事例に基づいて説明があった。