

# 平成26年度 第3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6月11日（水）16:00～16:40

場 所：臨床管理棟3階 会議室2（旧輸血部）

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

## ・臨床研究部によるレクチャー

臨床研究部から、「先進医療Bの実施に係る不適切事案」について説明があった。

## （議 事）

### 1 倫理審査申請について

新規申請の1件について審議し，条件を付して承認することとした。

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
近赤外線分光法によるラバー負荷重心動揺検査時の身体動揺制御中の大脳皮質応答の解析	病院	診療 准教 授	工田 昌也

### 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26年5月14日，及び5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26年5月14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
SLCG1301:病理病期 I 期 (T>2 c m) 非小細胞肺癌完全切除症例に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム化第二相試験	病院	教授	岡田 守人
JCOG1210/WJOG7813L : 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	岡田 守人
脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com	病院	教授	松本 昌泰

【迅速審査：平成26年5月26日】

変更申請 (5 件) 審議依頼 (2 施設)

2 臨床研究終了報告書について

委員長から、研究の終了(2件)について報告があった。

以上