

平成26年度第4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7月9日（水）16:05～17:00

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5名

・臨床研究部によるレクチャー

臨床研究部から、「医学系大学倫理委員会連絡会議」について報告があった。

（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
前十字靭帯再建術におけるエナメル基質蛋白による腱骨移行部の結合促進効果の検討	病院	教授	越智 光夫

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，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6月11日，及び6月23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。

1) 承認

【迅速審査：平成26年6月11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
ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の成否判定診断における新規内視鏡画像強調表示の有用性に関する試験	病院	教授	田中 信治
ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断における新規内視鏡画像強調表示の有用性に関する試験	病院	教授	田中 信治
弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)	病院	教授	松本 昌泰

変更申請 (2 件) 審議依頼 (2 施設)

【迅速審査：平成26年6月23日】

新規申請 (4 件)

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関する探索的臨床試験	病院	教授	岡田 守人
JCOG1016:初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	病院	教授	杉山 一彦
JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	病院	教授	田中 信治
小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験 (AML-12)	病院	教授	小林 正夫

変更申請 (2 件)

2) 審査保留

【迅速審査：平成26年6月11日 (委員会終了後)】

新規申請 (1 件)

以上