

平成26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26年12月10日（水）16:00～17:25

場 所：臨床管理棟 2階 2F1会議室

学生プラザ多目的室1, 2 (TV会議)

出席者：委員4名, 予備審査委員4名

・臨床研究部によるレクチャー

臨床研究部から、臨床研究に係る制度のあり方に関する動向及び検討状況等についての情報提供があった。

(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、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（代理）及び予備審査部会長に一任することとした。また、1件については、「※遺伝子解析については、本学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会にて審査を受けること。」を病院長への報告に付議することとした。

課 題 名	申 請 者 (研究責任者)		
	所 属	職 名	氏 名
痛み指標としての血管剛性値の有効性の検討	病院	教授	河本 昌志
高リスク小児肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験 (JPLT3-H)	自然科学研究支援開発センター	教授	檜山 英三
B型急性重症肝炎に対するオレンシア投与に関する有用性の検討-Pilot Study-	病院	教授	茶山 一彰

2 臨床研究における重篤な有害事象について

委員長（代理）から、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
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

(報 告)

1 迅速審査の結果について

委員長（代理）から10月8日, 10月27日, 11月12日, 12月1日に実施した迅速審査の結果についてすべて承認した旨, 報告があった。

【迅速審査：平成26年10月8日（委員会終了後）】
新規申請（2件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
JCOG1213:消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験	病院	教授	岡田 守人
JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とb DCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	病院	教授	岡田 守人

変更申請（1件），年次更新（1件）

【迅速審査：平成26年10月27日】
新規申請（2件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験【LEAF-CHF study】	病院	教授	木原 康樹
転移性肝癌存在診断におけるガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI 追加施行の有用性に関する後ろ向き研究	病院	教授	栗井 和夫

変更申請（5件）

【迅速審査：平成26年11月12日】
新規申請（1件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab 療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	病院	教授	大段 秀樹

承認済の研究の変更申請（5件）

【迅速審査：平成26年12月1日】
新規申請（2件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名

Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としてのCDDP+TS -1+同時胸部放射線照射（66 Gy）後の手術の有効性検証試験	病院	教授	岡田 守人
腭体尾部切除におけるリンフォース トライステーブルの安全性、有効性 に関する多施設共同前向き観察研究	病院	准教授	村上 義昭

承認済の研究の変更申請（5件）

2 研究の中止について（1件）

委員長（代理）から、研究の中止について報告があった。

以上