

平成26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27年1月14日（水）16：10～17：30

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）

・臨床研究部によるレクチャー

臨床研究部から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第4章倫理審査委員会についての情報提供があった。

また、1月7日に実施された「臨床研究に関する生物統計セミナー」の資料提供があった。

（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、2件については、承認することとした。

また、1件については、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
頰動脈ステント留置術における術前プラーク診断に関する研究 Presurgical Evaluation for Endothelial Plaque during Carotid Artery Stenting/Peeping-CAS	病院	教授	栗栖 薫
麻酔深度モニタ（ENTROPY™）のセンサ貼付部位と精度：前額部の代替となる貼付可能領域について	病院	助教	佐伯 昇
キサラタン®点眼液からタブコム®配合点眼液への切り替えにおける前眼部安全性の前向き臨床研究	病院	特任 助教	杉本 洋輔

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、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
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

（報 告）

1 迅速審査の結果について

委員長から12月10日、12月22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12月10日（委員会終了後）】

新規申請（1件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
KN01 のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	病院	講師	高橋 哲也

【迅速審査：平成26年12月22日】

新規申請（6件）

課 題 名	申 請 者（研究責任者）		
	所 属	職 名	氏 名
潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡における NBI（Narrow Band Imaging）と色素内視鏡の比較試験：国内多施設共同研究 Navigator Study	病院	教授	田中 信治
リンパ脈管筋腫症に対するラパリムス発売後の長期経過の調査	病院	准教授	服部 登
JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	病院	教授	田中 信治
ウェブ版認知行動療法の有効性に関する検討：無作為化比較試験	病院	教授	山脇 成人
超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為化比較研究（RESCUE-Japan RCT）	病院	講師	岐浦 禎展
超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2（RESCUE）-Japan Registry 2	病院	講師	岐浦 禎展

変更申請（3件）

2 新たな安全性に関する報告書について

委員長から、薬剤の新たな安全性について報告があった。

以上