第80回倫理委員会議事録

日 時:平成25年2月14日(木)18時00分~20時30分

場 所:別館管理棟・2階 面接室

出席者: (順不同:敬称略)

当院 : 芳川、須賀、佐藤 カーン、可知(書記)

外部委員 : 河村、安田、新宅

欠席者: 当 院 : 須山

1. 臨床研究申請に基づく審査 8件について

(1) 受付番号:2012-044

課 題 名 : 心房細動による虚血性脳血管障害急性期における抗血栓療法の実態調査

(da Vinci study)

申請者:脳神経内科 助教 渡邉 雅男

審査結果:再審査

(2) 受付番号: 2012-045

課 題 名 :治癒切除不能進行大腸がんの原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に

関するランダム化比較第Ⅲ相試験

申請者:外科教授福永

審査結果:条件付承認

(3) 受付番号: 2012-046

課 題 名 :高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較

第Ⅲ相試験

申請者:外科教授福永正氣

審査結果:条件付承認

(4) 受付番号:2012-047

課 題 名 :板間静脈血内トランスフェリン、MicroRNAs、プロスタグランジン E2 の解析

申請者:脳神経外科 准教授 堤 佐斗志

審査結果:条件付承認

(5) 受付番号: 2012-048

課 題 名 :網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態と解明と診断治療法の

開発

申請者:血液内科 准教授 野口 雅章

審查結果:条件付承認

(6) 受付番号:2012-049

課 題 名 : 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態

調査(観察研究)-OPTIMUM study-

申請者:消化器内科 助教 岩本 志穂

審査結果:再審査

(7) 受付番号: 2012-050

課 題 名 :AC 療法を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対する

aprepitant+palonosetron+dexamethasone による3剤併用療法と aprepitant+granisetron+dexamethasone による3剤併用療法の多施設

共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

申請者:外科助教須田健

審査結果:条件付承認

(8) 受付番号: 2012-051

課 題 名 : 骨髄不全症候群および発作性夜間^モグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における

申請者:血液内科 准教授 野口 雅章

審査結果:条件付承認

2. 臨床研究申請に基づく再審査 1件について

(1) 受付番号: 2012-037(2)

課 題 名 : 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) 治療に関する医師と患者の意識調査

申請者:血液内科 准教授 野口 雅章

審査結果:条件付承認

3. 一部変更に基づく審査 1件について

(1) 受付番号:2011-049(変)

課 題 名 : 分子遺伝学的完全寛解(CMR)に到達した慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象

としたダサチニブ切り替え・中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同

臨床試験

申請者:血液内科 准教授 野口 雅章

変更理由:登録期間・研究期間の延長、症例数の変更

審査結果:承認

4. 次回開催日

平成25年3月14日(木)18時00分~

以上