

第 8 1 回倫理委員会議事録

日 時：平成 2 5 年 3 月 1 4 日（木） 1 8 時 0 0 分～ 2 0 時 2 0 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 5 件について

(1) 受付番号：2 0 1 2 - 0 5 2

課 題 名：プレパレーションの普及モバイル e ラーニングを応用した実践と評価

申 請 者：看護入院業務課 看護師長 石川 あけみ

審査結果：指摘事項が多いことから**再審査**とした。

(2) 受付番号：2 0 1 2 - 0 5 3

課 題 名：自家移植適応の初発多発性骨髄腫患者における VCD 療法の有効性を検討する
多施設共同第 II 相臨床試験

申 請 者：血液内科 助教 杉元 啓二

審査結果：指摘事項が多いことから**再審査**とした。

(3) 受付番号：2 0 1 2 - 0 5 5

課 題 名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究

申 請 者：外科 助教 須田 健

審査結果：様式第 1 号、同意説明文書の変更を以て**条件付承認**とした。

(4) 受付番号：2 0 1 2 - 0 5 6

課 題 名：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズ
マブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験

申 請 者：外科 助教 須田 健

審査結果：指摘事項が多いことから**再審査**とした。

(5) 受付番号：2 0 1 2 - 0 5 7

課 題 名：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリ
タキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究

申 請 者：外科 助教 須田 健

審査結果：様式第 1 号、2 号、同意説明文書の変更を以て**条件付承認**とした。

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：2 0 1 2 - 0 4 4 (2)

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 杉元 啓二

審査結果：同意説明文書、同意書の変更を以て**条件付承認**とした。

3. 一部変更に基づく審査 2件について

(1) 受付番号：2010-011 (変)

課題名：Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/
Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

申請者：外科 教授 福永 正氣

変更理由：登録期間内に目標数を満たすことが難しいため

審査結果：承認とした。

(2) 受付番号：2012-019 (変)

課題名：カルテ調査によるがん患者のオキシコドン塩酸塩水和物注射液使用状況
および至適開始用量の調査

薬剤科：薬剤科 主任 菅原 聖子

変更理由：目標の症例数が集まらないため、期間延長希望

審査結果：承認とした。

4. 次回開催日

平成25年4月11日(木) 18時00分～

以上