

第82回倫理委員会議事録

日時：平成25年4月11日（木）18時00分～20時10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、須山、須賀、佐藤 鈴木、可知（書記）
外部委員：河村、安田、新宅

1. 臨床研究申請に基づく審査 7件について

(1) 受付番号：2012-049 (2)

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：様式第1号の変更を以て条件付承認とした。

(2) 受付番号：2012-052 (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：様式第1号、研究計画書、同意説明文書の変更を以て条件付承認とした。

(3) 受付番号：2012-053 (2)

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：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：2012-054

課題名：眼内新生血管、黄斑浮腫を生じる網膜疾患に対するベバシズマブ（アバステン）硝子体注入の有効性の検討

申請者：眼科 助教 伊藤 玲

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：2012-056 (2)

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：様式第1号、同意説明文書、同意書、撤回書の変更を以て条件付承認とした。

(6) 受付番号：2012-058

課題名：抗癌剤治療に伴う消化管粘膜炎症に対するプロバイオティクス効果の二重盲検ランダム化比較試験

申請者：血液内科 教授 野口 雅章

審査結果：様式第1号、研究実施計画書、同意説明文書の変更を以て条件付承認とした。

(7) 受付番号：2012-059

課題名：精巣のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の順天堂4病院（浦安病院、順天堂医院、静岡病院、練馬病院）における実態調査

申請者：血液内科 教授 野口 雅章

審査結果：様式第1号、研究実施計画書、同意説明文書の変更を以て条件付承認とした。

2. 一部変更申請（書類審査） 2件について

(1) 受付番号：2009-001（変）

課題名：神経変性疾患における血清・骨髄中バイオマーカーの検討

申請者：脳神経内科 准教授 志村 秀樹

申請理由：研究計画書、同意説明文書の内容一部変更のため

審査結果：指摘事項追加により保留とした。

(2) 受付番号：2011-036（変）

課題名：肺癌放射線療法終了直後のPETCTによる治療効果の精度検証

申請者：放射線科 准教授 齊藤アンネ優子

申請理由：前回申請時の研究終了日を間違えて記載していたため

審査結果：指摘事項なく承認とした。

3. 次回開催日

平成25年5月9日（木）18時00分～

以上