

臨床研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

■日時・場所

平成27年12月1日(火) 14:30~16:40
病態医科学研究棟2階・大会議室

■出席者

委員：杉村芳樹、成田正明、奥田真弘、中谷 中、堀木紀行、成田有吾、堀口美穂、
板垣謙太郎、村瀬勝彦、河原洋紀、西山幸生、田丸智巳、竹内佐智恵

■審議件数

新規申請：7件（迅速審査：1件）再審査：1件 変更申請：0件

【 議 題 】 2969

忍者の呼吸法と印が心身に及ぼす影響

申請者：成人・精神看護学講座 教授 小森 照久
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。
審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2971

HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有効性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペ
ルツズマブ再投与試験ー

申請者：臨床研究開発センター 講師 田丸 智巳
審査委員である田丸は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。
審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2967

大型肝細胞癌に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術 多施設共同第Ⅱ相試験

申請者：Aiセンター 助教 藤森 将志
審査委員である田丸は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。
審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2966

UHF帯RFIDタグを用いた3点照合機器の実地検証および患者への影響調査

申請者：医療情報管理部 講師 安積 良紀
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。
審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2962 (再審査)

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する
研究

申請者：糖尿病・内分泌内科 准教授 矢野 裕
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。
審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2942

静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究に関する研究

申 請 者：循環器内科 講師 山田 典一

審査委員である田丸は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2968

初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04試験)

申 請 者：臨床医学系講座 教授 伊佐地 秀司

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 2965 (迅速)

新しい網膜電図装置RETeval TMを用いて測定した全視野網膜電図の基準値

申 請 者：臨床医学系講座 助教 加藤 久美子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

以上