

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28年6月24日(金) 14:00~16:00
病態医科学研究棟2階・大会議室

■出席者

委員：杉村芳樹、奥田真弘、近藤峰生、中谷 中、堀口美穂、板垣謙太郎、村瀬勝彦、
河原洋紀、西山幸生

■審議件数

新規申請：11件（迅速審査:2件）再審査：0件 変更申請：0件

【 議 題 】3029

治療抵抗性の肝転移に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓療法：多施設共同第Ⅱ相試験

申請者：Aiセンター 助教 藤森 将志
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 】3023

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験

申請者：血液内科 助教 藤枝 敦史
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 】3024

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験

申請者：血液内科 助教 藤枝 敦史
審査委員である近藤は研究責任者のため、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 】3026

抗炎症機序解明に向けた新規細胞接着分子リガンドの探索

申請者：救命救急センター 助教 川本 英嗣
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 】3031

RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為比較試験

申請者：消化管外科 講師 井上 靖浩
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 】 3032

RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

申請者：消化管外科 講師 井上 靖浩

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 】 3028

気管挿管手技の熟練度と身体性バイオメカニクス:医学的手技教育を効率化するために

申請者：臨床麻酔部 助教 坂倉 庸介

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 】 3021

局所進行膵癌に対する化学放射線治療の有効性に関する後ろ向き観察研究

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 】 3025

変性性認知症患者への告知および「人生の最終段階における医療」に関する意識調査(第二報)

申請者：榊原白鳳病院 診療情報部長 笠間 睦

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：再審査

【 議 題 】 3022 (迅速審査)

骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PHN Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry(SUPREMACY)

申請者：臨床医学系講座 教授 片山 直之

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

【 議 題 】 3027 (迅速審査)

血管内皮細胞障害を引き起こす新規細胞外小胞の探索

申請者：基礎医学系講座 准教授 朴 恩正

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