

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29年2月24日(金) 14:30~17:00

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、中谷 中、竹井 謙之、成田有吾、板垣謙太郎、河原洋紀
西山幸生、新井直也、三輪啓志、竹内佐智恵

■審議件数

新規申請：11件（迅速審査：2件）再審査：1件 変更申請：0件 有害事象報告：1件

【 議 題 】 3106

化学物質過敏症患者への基盤的生活指導による症状改善効果の検証

申請者：基盤看護学 教授 今井 奈妙

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：ペンディング

【 議 題 】 3096

小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験

申請者：小児科 助教 木平 健太郎

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 】 3105

子宮頸癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節生検術

申請者：産科婦人科 助教 吉田 健太

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 】 3098

JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

申請者：血液内科 講師 山口 素子

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

【 議 題 】 3069 (再審査)

子宮頸癌患者を対象としたda Vinciサージカルシステム(DVSS)によるロボット支援子宮頸癌根治術の安全性、有用性評価

申請者：産科婦人科 助教 近藤 英司

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 】 3101

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減両側卵管卵巣切除術(RRSO)

申 請 者：産科婦人科 助教 近藤 英司
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 】 3102

早期子宮頸癌・子宮体癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討

申 請 者：産科婦人科 助教 近藤 英司
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 】 3095

日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

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：条件付承認(申請書類の訂正等)

【 議 題 】 3103

卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験

申 請 者：高度生殖医療センター 助教 小林 良幸
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 】 3100

透析用カテーテル挿入、留置に伴う安全性および合併症の研究

申 請 者：血液浄化療法部 講師 石川 英二
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 】 3099 (迅速審査)

ヨーロッパ感染性心内膜炎登録

申 請 者：循環器内科 講師 土肥 薫
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 】 3104 (迅速審査)

急性膵炎の前向き多施設観察研究 Multicenter prospective study in acute pancreatitis

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：承認

【 議 題 】 3041 (有害事象報告)

胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相多施設共同研究

申 請 者：臨床医学系講座 教授 池田 智明
臨床研究継続の妥当性に関して審議された。
審議結果：承認

以上