

平成 27 年 12 月 28 日

小牧市民病院 病院長
末永 裕之 様

平成 27 年度 第 5 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 澤崎 優 

開催日時:平成 27 年 12 月 25 日(金)16:00~16:50

場所:講堂

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 消化器内科 宮田 章弘(代理 平井 孝典)

課題名: 慢性 C 型肝炎、および代償性肝硬変患者における Asunaprevir+Daclatasvir 併用療法の実臨床における有効性、安全性の検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 循環器内科 荒尾 嘉人

課題名: Tolvaptan の効果と右心機能の関係
Tolvaptan が右心機能に与える影響

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

3. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

課題名: 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

課題名: 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

5. 臨床研究(倫理審査)の実施計画書の変更について 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

①課題名: 高齢進行非小細胞肺癌患者における、脆弱性スクリーニングツール Vulnerable Elders Survey (VES)-13 ならびに認知機能評価ツール Mini-Mental State Examination (MMSE) の有用性に関する検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

②課題名: EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

6. 臨床研究(倫理審査)の申請書、実施計画書、説明文書の変更について 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

課題名: 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (略称: Japanese Intergroup Study of Nab-Paclitaxel (J-AXEL))

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

7. 臨床研究(倫理審査)の実施計画書の変更について 責任者: 外科 村上 弘城

①課題名: StageⅢ 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR

※今回申請のあった課題の実施の可否について → 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

②課題名： StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07(START-2)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果(承認・条件付き承認・保留・不承認)

平成 27 年 12 月 25 日(金)開催委員会出欠表

委員長	澤崎 優	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	○
委員	上平 修	泌尿器科部長	○
"	望月 能成	外科部長	○
"	山本 哲修★	事務局次長	○
"	伊藤 一裕※	小牧市教育委員会事務局 次長(学校教育担当)	○
"	水野 良夫★※	小牧市会計管理者	○
"	林 順子	看護局長	×
"	神間 康	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

書記:林 浩之 研修医:志村 友里