

平成 29 年度 第 3 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報

臨床研究倫理審査委員会

開催日時:平成 29 年 8 月 18 日(金)16:00~17:05

場所:緩和病棟 2F 多目的室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 血液内科 綿本 浩一

①課題名: 本態性血小板血症患者の後方視的解析 (代理: 血液内科 石栗 有美)

※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: JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究)JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17
(代理: 血液内科 木原 里香)

※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 川口 克廣

①課題名: 急性肺血栓塞栓症患者における慢性肺血栓塞栓症及び慢性血栓塞栓性肺高血圧症発症に関する前向き観察研究 (代理: 循環器内科 許 聖服)

※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: 東海地区肺高血圧患者の前向き追跡研究 (代理: 循環器内科 許 聖服)

※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 水野 孝昭

課題名: 10 ヶ所以上の脳転移を有する非小細胞肺癌症例における全脳照射とガンマナイフ治療の後方視的比較検討 (代理: 呼吸器内科 高田 和外)

※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: 泌尿器科 上平 修

課題名: 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(JCASTRE-Zero)

本研究は平成27年10月16日に実施の承認を得ているが、今回以下の変更を申請する。

1. 実施計画書の変更（変更内容は別添参照）

※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)の申請について 責任者: 外科 望月 能成

①課題名: Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験(RINDBeRG 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)

②課題名: 胃癌の術後合併症予測因子および予後因子に関する多施設共同レトロスペクティブ解析

※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)の申請について 責任者: 呼吸器内科 小島 英嗣

課題名: 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)

※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)