

# 平成 30 年度 第 1 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時:平成 30 年 4 月 20 日(金)16:00~17:30

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 (代理:木原 里香)

①課題名:初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(D-STOP216 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:初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(N-STOP216 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. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 小児科 田中 秀典

課題名:乳児期発症遷延性下痢症に関する遺伝子検査

※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 )

## 3. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 緩和ケア科 小田切 拓也

課題名:進行固形がん患者の最後 3 ヶ月における血液データの推移

※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: 循環器内科 小川 恭弘 (代理:今井 元)

課題名:心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出

※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: 循環器内科 今井 元 (代理:村瀬 陽介)

課題名:心房細動カテーテルアブレーション後の早期再発と長期予後に関する多施設後ろ向き研究

※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: 外科 望月 能成 (代理:田中 健士郎)

①課題名:切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究  
(DELIVER 試験): JACCRO GC-08

※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))」におけるバイ  
オマーカー研究: JACCRO GC-07AR2

※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)の申請について 責任者: 泌尿器科 上平 修 (代理:守屋 嘉恵)

課題名:前立腺癌薬物療法における QOL に関する研究

※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 )