

平成 30 年度 第 2 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 6 月 29 日(金) 16:00~17:30

場所: 8 階 学習指導室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 緩和ケア科 渡邊 紘章

課題名: 緩和ケア介入中のがん患者におけるナルデメジンの有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

※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)

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 外科 野田 純代

①課題名: HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験- JBCRG-M05(PRECIOUS)

※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: HER 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究 JBCRG-M06(EMERALD)

※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課題名: フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討-多施設共同臨床試験- JBCRG-M07 (FUTURE)

※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: 循環器内科 小川 恭弘

課題名: 急性心筋梗塞後の運動耐容能低下とその予測因子に関する検討

※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)

4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 血液内科 木原 里香

課題名:血液悪性腫瘍の終末期ケアに対して専門的緩和ケアの与える影響の検討

※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)

5. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 薬局 福岡 智宏

課題名:ビンクリスチンの投与方法の違いによる末梢神経障害の発現状況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)