

平成31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31年4月19日(金)16:00～16:45

場所：緩和病棟2階 多目的室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請 責任者：循環器内科 村瀬 陽介

課題名：新しいヒス束ペースメーカーの長期予後と刺激伝導系の解明を目指した多施設共同研究
Long-term prognosis and assessment of electrical conduction system in patients with his-bundle pacemaker in a multicenter study

※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. 【報告】 特定臨床研究の申請

- ① 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) 責任者：外科 望月 能成
- ② 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 責任者：外科 望月 能成
- ③ 胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料)の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験 責任者：外科 望月 能成
- ④ 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) 責任者：泌尿器科 上平 修
- ⑤ 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213) 責任者：血液内科 綿本 浩一
※特定臨床研究の申請と施設実施許可証を発行した旨を、事務局より報告した。

3. 【報告】 他施設への試料・情報の提供

- ① 二次性骨髄線維症の実態調査 責任者：血液内科 綿本 浩一