

平成 23 年 8 月 日

## 平成 23 年度 第 3 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

臨床研究倫理審査委員会

委員長 木田 義久

開催日時：平成 23 年 8 月 25 日（水）17:00 ～ 18:00

場所：8 階 大会議室

### 1. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：外科部長 谷口 健次（代理 渡辺先生）

#### ① 臨床研究課題名：CCOG 1101

胃全摘術における再建方法別のQOL評価  
～Roux-Y 再建と Aboral pouch 再建の比較～

#### ② 臨床研究課題名：CCOG 1102

深達度SS以深の切除可能胃癌に対する  
腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第III相試験

#### ③ 臨床研究課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての

FOLFOLX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の  
有効性・安全性に関する検討（CELINE 試験）

※ 今回申請のあった①～③の臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（☒承認・保留・不承認）

### 2. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：循環器科部長 川口 克廣

臨床研究課題名：Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack (NAUSICA) AMI 研究

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（☒承認・保留・不承認）

### 3. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：泌尿器科部長 上平 修

臨床研究課題名：セプラフィルムを用いた尿管狭窄剥離術の有効性の検討

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（☒承認・保留・不承認）

4. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：呼吸器科部長 小島 英嗣

臨床研究課題名：CJLSG 0912 局所進行非小細胞肺癌（非扁平上皮がん）に対する  
Carboplatin+Pemetrexed+放射線同時併用療法の第Ⅰ/Ⅱ 相試験

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

5. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：透析室看護師 林 道恵（代理 荒巻 由佳）

臨床研究課題名：エアポンプマッサージャーを用いた血圧保持の検討

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（条件付き承認・保留・不承認）

6. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：循環器科部長 近藤 泰三

臨床研究課題名：高血圧症を合併する大動脈瘤患者に対する降圧剤投与による  
大動脈瘤拡大抑制効果の検討

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

7. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：第2消化器科部長 平井 孝典

臨床研究課題名：膵嚢胞性疾患の自然史解明のための経過観察に関する  
多施設共同研究（N-SPINAL 研究）

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 → 審議結果（承認・保留・不承認）

平成 23 年 8 月 25 日（木）開催委員会出欠表

委員長	木 田 義 久	副院長	○
委員 (委員長代理)	内 藤 和 行	副院長	○
委員	谷 口 健 次	医局長	○
〃	村 橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	○
〃	林 由紀宏 ★	事務局次長	○
〃	落 合 妙 子 ★※	小牧市教育委員会事務局 教育部次長（学校教育担当）	○
〃	林 順 子	看護局長	○
〃 (臨床研究倫理審査 委員会事務局長)	山 田 享	薬局長	○

★印：専門外の委員      ※印：外部の委員      ○：出席      ×：欠席  
書記：垣内 秀之（主任薬剤師）