

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

FOLFOX+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がん（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：脾囊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）開催委員会出席表

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）