

平成21年9月1日

平成21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21年8月31日（木）17時00分～18時00分

場所：講堂

1. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：小児科部長 大野 敏行

- ① 臨床研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08
- ② 臨床研究課題名：ALL-R08 の付随研究/ALL-R08-Ⅱにおける体重別投与量設定による Etoposide (VP-16) の Pharmacokinetics (PK) (薬物動態)
- ③ 臨床研究課題名：ALL-R08 の付随研究/再発 ALL の網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現糖鎖解析研究
- ④ 臨床研究課題名：ALL-R08 の付随研究/再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞傷害因子に対する受容体発現の意義

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 (①～④) → 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：南3階 看護師 札幌 純次

臨床研究課題名：オーラルケアの必要性を理解し、術前のオリエンテーションの見直しを図る

※ 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：呼吸器内科 第二部長 小島 英嗣

臨床研究課題名：CJLSG 0902

ゲフィチニブ治療後の再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の有用性：
ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異有無別の後ろ向き検討

※ 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：血液内科 部長 早川 正哉

臨床研究課題名：高齢者ドナーに対する末梢血造血幹細胞採取

※ 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21年8月31日（月）開催委員会出欠表

委員長	木田 義久	副院長	○
委員	内藤 和行	医局長	○
〃	村橋 けい子	耳鼻咽喉科部長	○
〃	谷口 健次	外科部長	○
〃	沖本 一治 ★	事務局次長	○
〃	中嶋 隆 ※	小牧市教育委員会事務局 教育部次長（学校教育担当）	○
〃	大森 ゆみ子	看護局長	×
〃	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：林 浩之（薬剤師）
垣内 秀之（主任薬剤師）