

# 平成 26 年度 第 5 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 26 年 12 月 8 日（月）17:00～18:00

場所：2F 小会議室

## 1. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：外科 井戸田 愛（代理：間下 優子）

課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—

※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：整形外科 福田 誠（代理：山田 邦雄）

課題名：大腿骨頸部骨折に対する骨接合材料の比較研究

※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）

## 3. 臨床研究（倫理審査）の申請について：責任者：整形外科 部長 山田 邦雄

課題名：脛骨インサート選択におけるナビゲーションによる人工膝関節の術中膝関節安定性の評価

※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. 臨床研究実施計画書、説明同意文書の変更について：責任者：糖尿病内分泌内科 部長 森 雅也

課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常療法/強化療法）の比較研究（EMPATHY）

※今回申請のあった課題の継続の可否について→ 審議結果（承認・条件付き承認・保留・不承認）