

平成21年度第6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22年2月23日（火）17時30分～18時30分

場所：2F小会議室

1. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：外科 和田 応樹

臨床研究課題名：進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビン治療による
手足症候群（HFS）に対するピリドキサル（ビタミン B6）予防投与の有効性
に関する臨床評価

※ 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）

2. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：外科 部長 横山 裕之

臨床研究課題名：未治療の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する XELOX
（Capecitabine+Oxaliplatin）+Bevacizumab 療法における Oxaliplatin 間欠
投与の有効性と安全性の検討～第Ⅱ相臨床試験～（CC0G0902）

※ 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

①臨床研究課題名：CJLSG 0906

未治療ⅢB/Ⅳ期 EGFR 遺伝子変異を認めない非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対す
るペメトレキセド+カルボプラチン併用療法の臨床第Ⅱ相試験

②臨床研究課題名：CJLSG 0907

未治療ⅢB/Ⅳ期 EGFR 遺伝子変異を認める非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対する
ペムトレキセド+カルボプラチン併用療法の臨床第Ⅱ相試験

③臨床研究課題名：非小細胞肺癌患者の体重および QOL 等に関する臨床研究

※ 今回申請のあった臨床研究の実施の可否について審議 (①、②) → 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：循環器科 部長 川口 克廣

臨床研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

※ 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：泌尿器科 排尿ケアセンター部長 吉川羊子

臨床研究課題名：当院全職員を対象に、排尿、排便の障害・ケアについての認知、関心について調査し、排泄ケアについての認識について、問題点を分析し、院内での排泄ケアの学習・情報提供、排泄管理マニュアル等の作成に反映するための基礎データとする。
1年後に同様の意識調査を実施し、意識の変化について比較する。

※ 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)

6. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：呼吸器内科 医長 岩田 晋

臨床研究課題名：FeNO 高値の気管支喘息患者における BUD/FOR 配合薬での薬物療法の効果と安全性の検討

※ 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)

平成22年2月23日（火）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：垣内 秀之（主任薬剤師）