

平成 22 年度 第 2 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 6 月 29 日（火）17：15～18：00

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

①臨床研究課題名：JBCRG-09

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド（TC）療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド（FEC）-TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験

②臨床研究課題名：JBCRG-10

手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験

※ 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）

2. 臨床研究の申請について：臨床研究責任者：呼吸器内科 部長 小島 英嗣

①臨床研究課題名：CJLSG 0909

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+ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験

②臨床研究課題名：CJLSG 0910

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メトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法の臨床第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）

3. 臨床研究実施計画書の変更について：内科 部長 近藤 泰三

臨床研究課題名：HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果

※ 今回申請のあった実施期間延長の可否について審議 → 審議結果 (承認・保留・不承認)

平成 22 年 6 月 29 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	○
〃	舟橋 民義 ★	事務局次長	○
〃	今枝 博実 ※	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)