

第10回 南風病院臨床研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成22年8月2日（月） 17時30分～17時55分
開催場所	南風病院 1階会議室
出席委員名	清永、梅原、吉野、三石、種子島、岩下、久留、吉永、山野、藤野、鎌田、石窪
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題（1. 2. は審議事項、3. ～7. は報告事項）</p> <p>1. 実施状況報告</p> <p>1) 研究課題名：C型代償性肝硬変における血小板数低値症例に対するインターフェロンアルファ単独療法の有効性及び安全性の検討 研究責任者：迫勝巳（肝臓内科） 審議内容：実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>2) 研究課題名：肝動脈化学塞栓療法におけるエピルビシンとシスプラチンの比較臨床試験 研究責任者：小森園康二（肝臓内科） 審議内容：実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>3) 研究課題名：局所進行胃癌に対する術前 docetaxel + cisplatin + S-1 併用療法 + 外科切除の第Ⅱ相臨床試験 研究責任者：有留邦明（外科） 審議内容：実施状況報告書 審議結果：承認</p> <p>2. 重篤な有害事象の報告</p> <p>研究課題名：5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤の治療歴を有するEGFR陽性KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対するCetuximabおよびS-1併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験 研究責任者：有留邦明（外科） 審議内容：重篤な有害事象の発生に関する報告書（2010年7月2日） 審議結果：承認</p> <p>3. 付議不要の新規臨床研究の報告</p> <p>研究課題名：SMBGデータマネジメントシステムの有用性に関する調査研究 研究責任者：政昌子（内科） 資料：付議不要結果確認書、臨床研究等申請書、委託研究業務明細、アンケート用紙</p> <p>4. 臨床研究終了の報告</p> <p>研究課題名：C型肝炎に対するIFN長期間歇投与試験 研究責任者：柴藤俊彦（肝臓内科） 資料：臨床研究終了報告書（2010年7月15日）</p> <p>5. 迅速審査報告（外科の各臨床試験：分担医師の変更） 資料：迅速審査記録</p> <p>6. 臨床研究倫理審査委員会 委員指名書の変更（副委員長への追加）</p> <p>7. 標準業務手順書改訂の報告 資料：「臨床研究の実施に関する標準業務手順書」 「臨床研究倫理審査委員会標準業務手順書」 第2版への改訂</p>