

第5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2月1日（月） 17時50分～19時10分
開催場所	南風病院 医局横会議室
出席委員名	末永、清永、三石、種子島、吉永、山野、中筋、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. ～3. は新規臨床研究の実施についての可否）</p> <p>1. 研究課題名：骨粗鬆症患者における QOL とペインマネジメントに関するレジストリー 研究責任者：川内義久（整形外科） 審議内容：実施計画書、説明文書、症例調査票、患者アンケート 審議結果：承認</p> <p>2. 研究課題名：炎症性腸疾患における白血球除去療法の疾患関連因子に与える影響の検討 研究責任者：新原亨（消化器科） 審議内容：実施計画書、同意説明文書 審議結果：修正の上承認 *同意説明文書の指摘事項を修正の上、承認とする。</p> <p>3. 研究課題名：①FDG PET 陽性と陰性の食道癌の検討 ②頭頸部癌の FDG PET 検査と拡散強調画像の検討 研究責任者：中條正豊（放射線科） 審議内容：実施内容説明 審議結果：修正の上承認 *指摘事項（課題名、後向き研究であることの記載）を修正の上、承認とする。</p> <p>4. 製造販売後調査実施の可否 調査課題名：トポテシン注特定使用成績調査 (UGT1A1 遺伝子多型に基づく CPT-11based regimens の有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討) 調査責任医師：有留邦明、政幸一郎 審議内容：実施要綱、同意説明文書、検査同意書 審議結果：修正の上承認 *同意説明文書、検査同意書の指摘事項を修正の上、承認とする。</p> <p>5. 同意説明文書修正の報告 研究課題名：オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療 バシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EAGLE study) 研究責任医師：有留邦明（外科）</p> <p>6. 研究終了の報告 研究課題名：標準化された栄養食事指導の有用性に関する研究 研究責任者：松井香代子（栄養科）</p>