

第1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21年8月3日(月) 17時40分～19時40分
開催場所	南風病院 医局横会議室
出席委員名	末永、時任、三石、種子島、吉永、山野、中筋、永重、藤野、石窪
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(院内臨床試験 新規5件)</p> <p>① 臨床研究「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」の実施について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 臨床研究「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」の実施について審議した。 審議結果：修正の上承認 実施計画書、同意説明文書における指摘事項を修正、確認後、承認とする。</p> <p>③ 臨床研究「C型肝炎に対するIFN長期間歇投与試験」の実施について審議した。 審議結果：修正の上承認 実施計画書、同意説明文書における指摘事項を修正、確認後、承認とする。</p> <p>④ 臨床研究「臨床研究「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」の実施について審議した。 審議結果：保留 遺伝子の保存について、寄付に関する文章について研究代表者へ確認し、次回審議に見送りとする。</p> <p>⑤ 臨床研究「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」の実施について審議した。 審議結果：承認</p>