

第2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9月7日(月) 17時45分～18時30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、鎌田、藤野、石窪
議事及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題</p> <p>1. 前回保留となった新規臨床研究の実施についての可否</p> <p>研究課題名：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」</p> <p>研究責任者：有留邦明(外科)</p> <p>審議内容：同意説明文書(前回指摘事項を踏まえ、修正)</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>*同意説明文書内の指摘事項について修正を行うこととする。</p> <p>2. 新規臨床研究の実施についての可否</p> <p>研究課題名：JFMC37-0801付随研究「結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間の延長によるHRQOL/医療経済性への影響の調査」</p> <p>研究責任者：末永豊邦(外科)</p> <p>審議内容：実施計画書、同意説明文書</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>*同意説明文書内の指摘事項について修正を行うこととする。</p> <p>3. 「修正の上で承認」となった臨床研究の修正の報告</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</p> <p>研究責任者：迫勝巳(肝臓内科)</p> <p>2) 研究課題名：C型肝炎に対するIFN長期間投与試験</p> <p>研究責任者：柴藤俊彦(肝臓内科)</p>