

第 18 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 23 年 7 月 7 日 (木) 17 時 30 分～18 時 00 分
開催場所	南風病院 1 階会議室
出席委員名	柴藤、小森園、梅原、吉野、種子島、片平、岩下、西、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</p> <p>1. 臨床研究継続の可否</p> <p>1) 研究課題名：大腸癌に対する術後補助化学療法における FOLFOX+Ca/Mg 併用療法の安全性確認試験【KSCC0903】</p> <p>研究責任者：有留邦明（外科）</p> <p>審議内容：重篤な有害事象の発生に関する報告書（2011 年 6 月 1 日） 重篤な有害事象の発生に関する報告書（2011 年 6 月 10 日）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 研究課題名：Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての m F O L F O X 6 療法の認容性に関する検討（JFMC41-1001-C2）</p> <p>研究責任者：有留邦明（外科）</p> <p>審議内容：重篤な有害事象の発生に関する報告書（2011 年 6 月 1 日） 重篤な有害事象の発生に関する報告書（2011 年 6 月 10 日）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 迅速審査報告（予定症例数の変更）</p> <p>1) 研究課題名：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究</p> <p>研究責任者：新原亨（消化器内科）</p> <p>資料：臨床研究等変更申請書（2011 年 5 月 23 日）</p> <p>2) 研究課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）</p> <p>研究責任者：清永和明（循環器内科）</p> <p>審議内容：臨床研究等変更申請書（2011 年 5 月 20 日）</p> <p>3. 修正の上承認となった臨床研究の修正の報告</p> <p>研究課題名：経皮的椎体形成術を対象とした [18F] FLT-PET/CT の臨床試験</p> <p>研究責任者：加治屋より子（放射線科）、中條正豊（鹿児島大学放射線科）</p> <p>報告内容：臨床研究実施計画書等修正報告書</p> <p>次回 8 月 4 日 (木) 17 時半より</p> <p style="text-align: right;">以上</p>