

# 倫理委員会における臨床研究審査に関する議事録の要旨

日時	2011年 2月 23日 18時 00分～ 18時 40分
場所	松田病院 3F会議室
出席者	(○)川上 委員長 (○)木村 副委員長 (○)安満 副委員長 (○)中井 委員 (×)野中 委員
	(×)本多 委員 (○)岡田 委員 (○)中嶋 委員 (○)古橋 委員 (○)家田 委員
	(○)山口 委員 (○)鈴木 委員 (○)福井 委員

議 題	1 「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 J-TREAT REGISTRY クロウン病調査研究 臨床研究責任者：中井勝彦
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 TCOG 「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するBevacizumabとmodified OPTIMOX1療法」 臨床研究責任者：田中荘一
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	5 治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対照としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法 of 個別化治療に関するコホート研究 臨床研究責任者 : 浅野道雄
審議事項	① 実施計画書等の変更 ② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①実施期間の延長に伴う実施計画書等の変更について、臨床研究責任者より報告がなされ、実施継続の可否について審議した。 ②当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	6 ColoPrintを用いた前向き研究によるStageⅡ 結腸癌における再発リスクの評価 臨床研究責任者 : 浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	7 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する補助化学療法としてのmFOLFOX 6 療法(L-OHP + I-LV / 5-FU) の臨床第Ⅱ相試験 ・附随研究①:StageⅢ結腸癌における術後補助化学療法の効果・副作用、再発に影響する遺伝子(mRNA)の網羅的解析 ・附随研究②:StageⅢ結腸癌における術後補助化学療法の効果・副作用、再発に影響する遺伝子(mRNA発現)の解析 臨床研究責任者 : 浅野道雄
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	8 オキサリプラチン既治療切除不能・再発大腸癌症例に対するS-1/ CPT-11/セツキシマブ併用療法 臨床第Ⅱ相試験 臨床研究責任者 : 田中荘一
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究で発生した重篤な副作用等について、臨床研究責任者より報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	9 StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplaton療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 当該臨床研究で発生した重篤な副作用等 ② 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究で発生した重篤な副作用等について、臨床研究責任者より報告がなされ、実施継続の可否について審議した。 ②当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	10 抗凝固療法、抗血小板療法治療中の痔核患者に対するALTA治療に関する検討 臨床研究責任者：矢野孝明
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	

議 題	11 抗凝固療法、抗血小板療法治療中の痔核患者に対するALTA治療に関する検討 臨床研究責任者：野垣クリニック 野垣 敬
審議事項	① 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当該臨床研究について、臨床研究責任者より実施状況の報告がなされ、実施継続の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	