

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 12月 27日 17時 20分～ 18時 30分
場所	松田病院 2F 応接室
出席者	(○)川上 委員長 (×)野中 副委員長 (○)金子 委員 (○)安満 委員 (○)中安 委員
	(○)中嶋 委員 (○)平田 委員 (○)川上 委員 (○)丹治 委員

議 題	1 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
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①重篤な副作用について臨床研究責任者より説明がなされ、継続の可否について審議し
結 果	保留
特記事項	①他施設での審査状況を踏まえ、次回再審査することとする。再審査まで新規登録は行わない。

議 題	2 低用量PEG-CM法を用いた大腸3D-CT検査(CT colonography)と大腸内視鏡検査による大腸腫瘍検出能の精度比較に関する検討 臨床研究責任者：浅野道雄
審議事項	① 臨床研究 実施の可否(新規)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①臨床研究責任者より説明がなされ、実施の可否について審議した。
結 果	修正の上、承認
特記事項	説明書の「大腸癌・ポリープ」の記載を婉曲な表現に修正すること。