

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	2014年 2月 25日 17時 00分～ 17時 30分
場所	松田病院 2F 応接室
出席者	(○)川上 委員長 (○)松田 副委員長 (○)金子 委員 (○)安満 委員 (○)中安 委員 (×)秋山 委員 (○)平田 委員 (○)川上 委員 (○)羽田野 委員

議 題	1 議題及び臨床研究責任者は以下のとおり。
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。 ①2013年12月31日現在の実施状況についての報告がなされ、利益相反の状況を確認した上で、継続の可否について審議した
結 果	承認
特記事項	

議題	臨床研究責任者
治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対照としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法での個別化治療に関するコホート研究	尾田典隆
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	田中荘一
StageⅢ結腸癌治療切除例に対する補助化学療法としてのmFOLFOX 6療法(L-OHP + 1-LV / 5-FU) / XELOX (Capecitabine)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	田中荘一
StageⅢb大腸癌治療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/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	田中荘一
大腸癌・胃癌手術後のフォローアップアンケート調査	松田保秀
一般社団法人National Clinical Database(日本臨床データベース機構)における外科手術・治療情報データベース事業	松田保秀
再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	田中荘一
切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1、irinotecan、bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相研究	尾田典隆
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)	中井勝彦
再発危険因子を有するStageⅡならびにStageⅢに対する術後補助化学療法としてのUFT配合カプセル/UZELとUFTE配合顆粒/UZELのランダム化第Ⅱ相試験	田中荘一
インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 -多施設共同無作為化比較臨床試験-	中井勝彦
便潜血陽性者が希望する大腸精検法の意向調査 -大腸内視鏡と通常用量前処置もしくは低用量前処置大腸3D-CTからの選択-	尾田典隆
根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQOLの関連の検討	田中荘一
腰椎麻酔後の安静時間短縮による自然排尿への移行と安全性について	石井瑞恵
腰椎麻酔後の安静時間短縮と頭痛との関係性について	石井瑞恵
ルビプロストン(アミティーザ)による嘔気に対するイトプリド塩酸塩(ガナトン)併用の有用性に関する臨床研究	中井勝彦