

臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成26年度 第3回委員会

開催日時	平成26年12月12日（金）19:00～20:10
開催場所	福井県立病院 中央医療センター 5F 中会議室
出席委員	橋爪委員長、吉川副委員長 谷委員、大森委員、井上委員 山本 和高委員、村田委員、上田委員、野坂委員、林 宏美委員、林 幸男委員 計12名
議題および審議結果を含む主な議論の概要	
<p>（1）臨床研究の審査</p> <p>整理番号 14-55</p> <p>課題名 癒着を伴わない前置胎盤または低置胎盤帝王切開時において胎盤剥離面からの多量出血に対して使用される OB balloon の安全性有用性を検討する臨床試験</p> <p>申請者 産婦人科 医長 田中 政彰</p> <p>審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判 定 承認</p>	
<p>整理番号 14-56</p> <p>課題名 治療切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカパシビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験</p> <p>申請者 外科 主任医長 道傳 研司</p> <p>審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判 定 承認</p>	
<p>整理番号 14-57</p> <p>課題名 KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験</p> <p>申請者 外科 主任医長 道傳 研司</p> <p>審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。</p> <p>判 定 承認</p>	

整理番号 14-58

課題名 C型慢性肝疾患に対するアスナプレビル/ダクラタスビル塩酸塩抗ウイルス療法の有効性にかかわる因子に関する検討

申請者 消化器内科 医長 青柳 裕之

審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。

判 定 承認

(2) 迅速審査の報告

「臨床研究の実施に関する手順書の7」に基づき、前回委員会から今回委員会までの間に実施された迅速審査33件の審査結果について報告を行った。