

臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成25年度 第3回委員会（2013.12.06）

開催日時	平成25年12月6日（金）17:00～18:10
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	村北委員長、橋爪副委員長 谷委員、大森委員、井上委員 多田委員、山本委員、村田委員、上田委員、若杉委員、野坂委員、林(宏美)委員、 平賀委員、森川委員、林(幸男)委員 計15名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
(1) 臨床研究の審査	
整理番号 13-29	
課題名	救急外来において心肺機能停止状態の患者の家族へ関わる中で看護師が抱く難しさ
申請者	看護部 主事看護師 廣田 苑美
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
整理番号 13-30	
課題名	動注併用陽子線治療を受ける頭頸部癌患者に微量栄養素補助食品の導入を試みて～口腔粘膜炎と味覚障害に対する変化～
申請者	看護部 主事看護師 加藤 由香莉
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
整理番号 13-31	
課題名	先天性高インスリン血症に対するオクトクレオチド皮下注射 (SCORCH レジストリー) Ver2.0
申請者	小児科 主任医長 津田 英夫
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
整理番号 13-32	
課題名	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRIwith/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験 (AXEPT)
申請者	外科 主任医長 道傳 研司
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

整理番号 13-33

課題名 新たな自己血糖測定機 2 機種による測定値と検査室側測定値との比較検討
申請者 内分泌代謝科 健康診断センター長 若杉 隆伸
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

整理番号 13-34

課題名 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS. com)
申請者 脳神経外科 主任医長 木多 眞也
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) 臨床研究の継続の審査

「臨床研究の実施に関する手順書の 10 (3)」に基づき、重篤な有害事象が報告された。

整理番号 13-05-02 および 13-05-02

課題名 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)
申請者 内分泌代謝科 健康診断センター長 若杉 隆伸
審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の継続の妥当性について審議した。
判 定 承認

(3) 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 6 件の審査結果について報告を行った。