

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4回委員会（2014.3.7）

開催日時	平成26年3月7日（金） 17:30～19:10
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 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、 林(幸男)委員 計13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 13-63	
課題名	抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）
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 13-64	
課題名	急性副鼻腔炎に対するガレノキサシン(GRNX)とレボフロキサシン(LVFX)の有用性比較試験
申請者	耳鼻咽喉科 主任医長 嘉藤秀章（説明者）波多野都医長
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 13-65	
課題名	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査
申請者	外科 医長 宮永太門
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 13-66	
課題名	C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α 2a/Ribavirin/Simeprevir 併用療法：遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討
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

整理番号 13-67

課題名 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討

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

整理番号 13-68

課題名 食道癌陽子線治療後の効果及び副作用の解析

申請者 陽子線がん治療センター 医長 川村麻里子

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 13-69

課題名 アンダートリアージを防ぐために必要な傷病者観察基準の検討

申請者 救命救急センター 医師 松宮克樹

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 13-70

課題名 救急外来受診後に発症する心筋梗塞の頻度と特徴の検討

申請者 救命救急センター 医師 松宮克樹

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. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査

整理番号 13-71

課題名 潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002 (300mg) の第Ⅲ相試験

申請者 消化器内科 医長 波佐谷兼慶

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 13-72

課題名 潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002 (300mg) の第Ⅲ相試験

申請者 消化器内科 医長 波佐谷兼慶

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

3. 臨床研究の継続審査（重篤な有害事象の報告）

「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。

承認番号 13-05

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 有害事象2件が報告された。

判 定 継続承認

4. 臨床研究の継続審査（重篤な有害事象の報告）

「臨床研究の実施に関する手順書の10（4）」に基づき、平成26年2月1日現在の研究実施
状況（95件）が報告された。

判 定 継続承認

5. 迅速審査の結果報告

「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（16件）の審査結果について報告を行った。