

臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成24年度 第1回委員会（2012.4.20）

開催日時	平成24年4月20日（金） 17:30～19:20
開催場所	福井県立病院 中央医療センター 5F中会議室1・2
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、村田委員、山本委員、上田委員、若杉委員、野坂委員、 樋村委員、平賀委員、林委員、森川委員 計15名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>課題① 低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10mg、20mg）の第3相二重盲検比較試験（整理番号12-01）</p> <p>申請者 循環器内科 主任医長 青山隆彦</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>課題② 再発危険因子を有する stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究（整理番号12-02）</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>課題③ ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象とした、ペグインターフェロン<math>\alpha</math>-2b およびリバビリン併用下における BI201335NA 投与時の安全性、有効性および薬物動態の検討（整理番号12-04）</p> <p>申請者 消化器内科 医長 青柳裕之</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>課題④ Narrow-band imaging 併用拡大内視鏡(M-NBI)観察を用いた胃病変の質的診断における Learning Curve の検討（整理番号12-05）</p> <p>申請者 消化器内科 医長 青柳裕之</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>課題⑤ C型慢性肝炎に対するPEG-IFN<math>\alpha</math>2b/Ribavirin/Telaprevir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（整理番号12-06）</p> <p>申請者 消化器内科 医長 青柳裕之</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>課題⑥ G-DOC STUDY INVESTIGATORS（生活習慣病の患者コホート研究）（整理番号12-07）</p> <p>申請者 腎臓内科 医長 荒木英雄</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 条件付承認  <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者への説明文書に研究目的を分かりやすく記載するとともに、個人情報保護の観点から当院内で患者番号の振り替えを行うこと。</li> </ul> </p>
	<p>課題⑦ 陽子線治療を行った肝がん症例の画像所見と治療効果の解析（整理番号12-09）</p> <p>申請者 放射線室 主査 清水康弘</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>課題⑧ 陽子線治療症例における肝臓の呼吸性移動の分析（整理番号12-10）</p> <p>申請者 放射線室 主査 清水康弘</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>