

## 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1回委員会（2013.6.21）

開催日時	平成25年6月21日（金）17:30～18:45
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 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12名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>整理番号 13-05</b>	
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	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
<b>整理番号 13-06</b>	
課題名	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study）
申請者	循環器内科 主任医長 青山 隆彦
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
<b>整理番号 13-07</b>	
課題名	未治療のHCV持続感染患者を対象とした BI 207127 NA 及び faldaprevir の第Ⅲ相試験における遺伝子多型測定の有用性
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
<b>整理番号 13-08</b>	
課題名	発達障害における脳内神経ネットワーク障害の解明：非線形解析による脳生理的検討
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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

整理番号 13-09

課題名 経口ステロイドを3ヶ月以上使用中、あるいはこれから使用予定で骨脆弱性を伴う可能性のある特発大腿骨頭壊死症に対するミノドロン酸水和物錠の有効性と安全性の検討

申請者 整形外科 医長 三崎 智範

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 条件付承認

条件等 同意文書については、実施病院用に修正すること

整理番号 13-10

課題名 日本人女性における各乳房厚に対する最適線量の検討

申請者 外科 医長 大田 浩司

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 13-11

課題名 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験 (ATOM trial)

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 13-12

課題名 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究

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 13-13

課題名 抗EGFR抗体薬セツキシマブ投与歴のある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セツキシマブ再投与の第II相試験 (JACCRO CC-08)

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

## 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、事務局より、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4件の審査結果について報告を行った。