

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2回委員会（2013.9.30）

開催日時	平成25年9月30日（金）17:30～18:55
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	
<p>（1）倫理審査 整理番号 13-22</p> <p>課題名 院内製剤の安全かつ適正な調剤及び使用を図るための医療機関内の手続き</p> <p>申請者 薬剤部部長 平賀 貴志</p> <p>審議 申請者の説明に基づき、申請内容について審議した。</p> <p>判定 承認</p>	
<p>（2）臨床研究の審査 整理番号 13-23</p> <p>課題名 脳卒中患者の咳嗽(がいそう)能力と呼吸能力の関連性について</p> <p>申請者 リハビリテーション室 主任 小澤 純一</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。 委員より、咳嗽(がいそう)能力という表現は、分かりやすい表現に変更する旨の助言があった。（※修正済み）</p> <p>判定 承認</p>	
<p>整理番号 13-24</p> <p>課題名 切除不能進行・再発大腸癌の2次治療（BBP）を対象とした S-1/oxaliplatin（SOX）+Bevacizumab（BV）療法 多施設共同第Ⅱ相試験</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>整理番号 13-25</p> <p>課題名 肝臓がんとその周囲肝実質の陽子線治療後の画像変化の解析</p> <p>申請者 陽子線がん治療センター 医長 高松 繁行</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。 患者同意について、国の指針等を確認することとされ、いったん保留されたが、 計画書に必要な修正を行った後、平成25年11月19日に、全委員により文書による 再審査を行った。</p> <p>判定 承認</p>	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

整理番号 13-26

課題名 前立腺がんへの陽子線治療における線量分布へ悪影響を与える因子の解析

申請者 陽子線がん治療センター 医長 高松 繁行

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。
患者同意について、国の指針等を確認することとされ、いったん保留されたが、計画書に必要な修正を行った後、平成 25 年 11 月 19 日に、全委員により文書による再審査を行った。

判定 承認

整理番号 13-27

課題名 簡易型ホールボディカウンタの測定結果を用いた福島第一原子力発電事故の初期被ばく線量推定

申請者 獨協医科大学国際疫学研究室 助教 内山 浩志

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 6 件の審査結果について報告を行った。