

平成23年10月名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

開催日時：平成23年10月19日（水）午後3時00分～午後7時15分

開催場所：外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、佐藤 智太郎、富田 保志、片山 雅夫、片岡 政人、  
齋藤 明子、宮田 泰彦、大津 史子、吉野 要、鈴木 中人

【審議事項】

議題：「急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験」

研究責任者：神経内科 統括診療部長 奥田 聡

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「関節リウマチにおけるアバタセプト投与患者のインフルエンザワクチン抗体価に関する検討」

研究責任者：リウマチ科 医師 石川 尚人

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「HIV陽性者の神経心理学的実態、および、The International HIV Dementia Scaleの日本語版作成に関する研究」

研究責任者：エイズ治療開発センター 心理療法士 松岡 亜由子

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD)」

研究責任者：循環器科 医師 山田 高彰

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)」

研究責任者：循環器科 医師 森本 竜太

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「乳腺細胞診における針洗浄液HER2-ECD・CA15-3測定の意義」

研究責任者：病理診断科 医長 市原 周

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なしversusあり）に関するランダム化比較試験：JCOG1017」

研究責任者：外科 医師 林 孝子

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法-第Ⅱ相試験」

研究責任者：外科 医師 中山 裕史

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「日本におけるCLL、HCLおよび類縁疾患の実態調査」

研究責任者：臨床研究センター 病因・診断研究室長 宮田 泰彦

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「急性リンパ性白血病(ALL)における定量PCRを用いた微少残存病変(MRD)測定法の確立と臨床的意義の検討」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。  
審査結果：修正の上で承認する。

議題：「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量PCR法による骨髄微小残存病変  
(MRD) 量の測定」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三  
臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。  
審査結果：修正の上で承認する。

保留となった議題 2件