

平成24年9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24年 9月19日（水）午後3時00分～午後6時50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、近藤 建、小川 恵子、佐藤 智太郎、富田 保志、
岩瀬 弘明、片山 雅夫、片岡 政人、齋藤 明子、鈴木 中人、

【審議事項】

議題：「StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化 第III 相比較臨床試験」

研究責任者：外科 副院長 近藤 建

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：「抗 HBs 人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とする B 型肝炎ワクチン接種の有効性、安全性及び皮下投与法と筋肉内投与法の比較に関する研究」

研究責任者：消化器科 医長 島田 昌明

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：「関節リウマチ患者における生物学的製剤アバタセプト投与患者でのインフルエンザ抗体価に関する検討」

研究責任者：整形外科 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：「関節リウマチ患者におけるインフルエンザ抗体価に関する検討」

研究責任者：整形外科 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：「非小細胞肺がんの縦隔病期診断における超音波気管支鏡を用いた経気管支針吸引生検と経気管支/経食道針吸引生検の比較試験」

研究責任者：呼吸器科 医長 沖 昌英

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：「重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究」

研究責任者：臨床研究センター 部長 大橋 春彦

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：「進行・再発大腸癌に対する二次治療におけるベバシズマブ＋イリノテカン＋S-1 隔日投与 第II 相試験（AIRS Study）」

研究責任者：外科 医長 片岡 政人

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：「高度局所進行直腸癌に対する術前術後 XELOX 療法 第II 相臨床試験」

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：「高度局所進行直腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法 第Ⅱ相臨床試験」

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：「大動脈瘤に対する前向き・後ろ向きコホート研究による総合的治療戦略の策定に関する研究」

研究責任者：心臓血管外科 医長 田中 啓介

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 0件

今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認された。