

## 平成25年9月名古屋医療センター臨床研究審査委員会(第2)の議事概要

開催日時：平成25年 9月5日(木) 午後3時00分～午後5時10分

開催場所：外来管理治療棟4階 小会議室

出席者：松本 修一、永井 宏和、佐藤 智太郎、島田 昌明、宮田 泰彦、齋藤 明子、  
稲田 深雪、堤内 要、鈴木 中人

### 【審議事項】

議題：「急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対するエルウィニアL-アスパラギナーゼ（エルウィナーゼ）の人的使用における安全性評価試験」

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：条件付で承認する。

議題：「大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxalipatin based regimenの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 INSPIRE study

研究責任者： 外科 医師 石原 博雅

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：条件付で承認する。

議題：「治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としてのXELOX+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験CCOG1203 (ROSE)

研究責任者： 外科 医師 稲岡 健一

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：条件付で承認する。

議題：「HIV感染血友病患者における医療と福祉の連携に関する研究（患者の療養環境の実態調査と療養支援アセスメントシートの有用性の検討）」

研究責任者： エイズ治療開発センター 外来副看護師長 羽柴 智恵子

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：条件付で承認する。

議題：「同種造血幹細胞移植後長期生存患者における晩期合併症ならびにQuality of Life（生活の質）に関する観察研究」

研究責任者： 血液内科 医長 飯田 浩充

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：条件付で承認する。

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。