

平成24年度 第3回 倫理委員会議事要旨

開催日：平成24年 8月17日（金） 14：00－15：50

番号	24-3-1
申請課題名	重症COPD患者に対する長期非侵襲的換気（NIV）療法の有用性の検討
申請者	呼吸器科部長 高田 昇平
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ① 全体研究計画における責任者を明記すること。 ② 申請書の研究概要（8）2について、詳細に記載すること。 ③ 申請書「5」の（3）個人情報におけるデータ匿名化に関して、当院の規程に基づき記載すること。 ④ 主たる研究施設の倫理委員会の通知書（写）を添付すること。

番号	24-3-2
申請課題名	てんかん治療薬レベチラセタムの有効性及び安全性の検討
申請者	脳神経外科部長 大城 真也
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究計画における「個人情報及びプライバシーの保護」の情報の扱い方を明確に記載すること。 ② 同意説明文書について、当院バージョンにて作成すること。 ③ 同意説明文書「12. 個人情報およびプライバシーの保護について」に匿名化に関する記載をすること。 ④ 同意説明文書に、臨床研究全体の責任者を明記すること。 ⑤ 同意書の書式について、チェック形式とすること。 ⑥ 臨床研究全体の責任者所属の倫理委員会の通知書（写）を添付すること。

番号	24-3-3
申請課題名	[KSCC-1002]L-OHP治療歴を有する切除不能進行・再発の結腸・直腸癌二次治療例に対するIRIS+ [®] バシズマブ [®] 療法の有用性の検討[臨床第Ⅱ層試験]
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<ul style="list-style-type: none"> ① 同意説明文書「12. 個人情報およびプライバシーの保護について」に匿名化していることを記載をすること。 ② 同意説明文書に、本臨床研究全体の責任者を明記すること。 ③ 臨床研究全体の責任者所属の倫理委員会の通知書（写）を添付すること。

番号	24-3-4	
申請課題名	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response;MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有用性を検討する多施設共同第II相臨床試験	
申請者	血液・腫瘍内科部長 黒岩 三佳	
審議結果	承認	
議事		

番号	24-3-5	
申請課題名	イマチニブ治療またはニロチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Complete Molecular Response;CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有用性を検討する多施設共同第II相臨床試験	
申請者	血液・腫瘍内科部長 黒岩 三佳	
審議結果	承認	
議事		