

平成26年度 第2回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成26年9月16日(火)

開催時間： 14:00～16:00

番号	26-2-6
申請課題名	急性大動脈解離で死亡した一剖検例における、血管脆弱性に関与する遺伝子異変の解析
申請者	臨床検査科長□古賀 孝臣
審議結果	保留
議事	①資料にて主導で当院が研究をしていること、遺伝子解析を国立循環器医療センター依頼していることを説明すること。
	②検体の取扱の表記されたもの、ご家族への連絡方法等の説明文書を作成すること。
番号	26-2-7
申請課題名	HER2陰性の治癒切除術不能な進行・再発胃癌患者に対するI次治療としてのmodified XP療法の第II相臨床試験
申請者	外科部長□大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	①新しい倫理審査申請書に沿って、研究全体の責任者を記載すること。(プロトコール代表者を研究全体の責任者にする)
	②「患者さまへ」のP.3に当院での予定患者数を記入する。
番号	26-2-8
申請課題名	[KSCC1303] StageⅢ 結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果・安全性確認試験
申請者	外科部長□大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	①当院患者ID番号の表現は止めた方がいいのではないか、症例識別番号ではだめか。
	②説明文章の「19. お問い合わせ及びご連絡先」はプロトコール代表者を一番上にし試験責任医師を一番下にする。

番号	26-2-9
申請課題名	[KSCC1301] 根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討ーランダム化第Ⅱ相臨床試験ー
申請者	外科部長□大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	①「患者さまへ」の説明の中に、資料20ページの2.5.2の部分の手術への影響を書き加えること。
	②73ページに12.4.1の中間解析を実施しない旨の理由を書き添えること。
	③目標症例数の内、当院がどのくらいの症例があるか記載すること。
番号	26-2-10
申請課題名	JFMC46-1201 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究
申請者	外科部長□大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	①患者にA群、B群等を選択するときに情報をあたえているか、また誘導するようになっていないか説明をする際、気を付けること。
番号	26-2-11
申請課題名	頸動脈ステント留置後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験(CAS-CARE)
申請者	脳神経外科医長□保田 宗紀
審議結果	条件付承認
議事	①本院版はすでに作成されているが、その中の「はじめに」のところに、研究全体像を示した後に研究者自体の関わり方を示すこと。
	②患者のイニシャルを明記することは良くないのではないか。