

平成26年度 第3回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成26年11月19日(水)

開催時間： 15:00～16:00

番号	26-3-12
申請課題名	川崎病におけるバイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの臨床効果に関する検討ー多施設共同ランダム化比較第Ⅱ相試験ー
申請者	小児科部長 口中山 秀樹
審議結果	条件付承認
議事	①同意書を当院版にすること。
	②同意撤回書の代諾者を追加すること。
	③プライバシー保護の具体化と明記すること。
	④研究事務局を追加記載すること。
	⑤大学の承認書を添付すること。
番号	26-3-13
申請課題名	JFMC48-1301-C4(ACHIEVE-2 Trial) 再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん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
申請者	外科部長 口大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	①15. 利益相反についての記載を訂正すること。
	②研究事務局の所在地を記載すること。
	③担当医の連絡先を記載し、その後ろに連絡先の窓口を記載すること。
	④他の医療機関での研究承認書を添付すること。
番号	26-3-14
申請課題名	ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対すアレクチニブ（アレセンサ®）の第Ⅱ相試験
申請者	呼吸器科医師 口中垣 憲明
審議結果	条件付承認
議事	①同意書、説明書を当院版にすること。
	②臨床試験のご説明にデータセンターの情報を記載すること。
	③臨床試験のご説明の3で標準的な治療法の記載があるが、標準的を削除すること。