

平成28年度 第2回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成29年3月9日(木)
 開催時間： 15:00～16:00

番号	28-2-1
申請課題名	バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験-多施設共同ランダム化比較第3相試験 CLARITY study
申請者	小児科部長 中山 秀樹
審議結果	条件付承認
議事	<p>①登録患者のランダム化をどこで行うか、明確にすること</p> <p>②血液検査の測定場所を明確にすること</p> <p>③データと検体の保管場所と保存及び廃棄について明確にすること</p> <p>④試験対象者が幼年なので説明・同意は代諾者に対して行うよう説明書、同意書、同意撤回書を修正すること</p>
番号	28-2-2
申請課題名	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験
申請者	呼吸器内科医師 白石 祥理
審議結果	条件付承認
議事	<p>①プロトコール、説明文書の予想される効果で「特別な診療上、経済上の利益はありません」を「特別な経済上の利益はありません」とすること</p> <p>②実施計画書 p 56の15. 1. 2で「データは10年以上保管」とあるが説明書 p 13の21で「5年間または最終公表から3年間で廃棄」となっており齟齬があるので確認すること</p> <p>③説明文の9の次が11となっており、10が抜けているので修正すること</p> <p>④研究体制で当院の研究責任者が吉見となっているので高田に修正すること</p> <p>⑤利益相反申請書は研究責任者の高田とすること</p>