

平成 21 年度第 2 回臨床研究中央倫理審査委員会会議記録（概要）

日時及び場所

平成 21 年 9 月 10 日（木）14 時 00 分～15 時 00 分 本部 4 階第一会議室

出席委員（7 人）五十音順 （注）◎委員長

植村 尚史、楠岡 英雄、◎齋藤 英彦、鈴木 義彦、大棒 秀一、中澤 一隆
南 砂

審議課題名

指定研究

1) 「死後画像診断(Ai)を活用した死因究明手法有効性の検証に関する調査研究」研究の開始について

【審査内容】 研究計画書、説明文書・同意文書の内容、記載等について審議した。

【審査結果】 修正の上で承認する。

修正事項： 研究計画書の内容、及び説明文書・同意文書の記載等を修正すること。

EBM 研究

1) 「人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究 (VENTIL)」施設研究責任者の変更について

【審査内容】 別府医療センターの施設研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

1) 「オルメテック錠特定使用成績調査 (HONEST Study)」調査の開始について

【審査内容】 調査の計画書、説明文書・同意文書等について審議した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

2) 「アンプラーグ特定使用成績調査」調査の開始について

【審査内容】 調査の計画書等について審議した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

3) 「術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討) (JFMC35-C1 (ACTS-RC))」研究責任者の変更について

【審査内容】 呉医療センター、研究責任医師の変更について審査した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

4) 「転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC)」調査内容の変更について

【審査内容】 本研究における参加病院において、調査内容 (医療費用調査を除いた安全性・生存期間および HR-QOL の全項目の調査) に移行することについて審査した。

【審査結果】 承認する。