

# 平成 27 年度 第 4 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時:平成 27 年 10 月 16 日(金)16:00~16:45

場所:学習指導室

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 呼吸器内科 高田 和外(代理 野原 冠吾)

課題名:肺癌癌性胸膜炎の胸膜癒着におけるタルクと OK432 の後方視的比較検討

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 血液内科 渡辺 隆(代理 杉本 匠)

課題名:ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫におけるポマリドマイドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験 (AMN 001/J-MEN 009 試験)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 3. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 薬局 土本 大輔

課題名:Bendamustine による,悪心・嘔吐の現状調査

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 泌尿器科 松浦 治(代理 上平 修)

課題名:根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(JCASTRE-Zero)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 5. 製造販売後調査の申請について 責任者: 消化器内科 平井 孝典

調査名:ハーボニー<sup>®</sup>配合錠使用成績調査

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 6. 臨床研究(倫理審査)の副作用報告および終了報告 責任者: 糖尿内分泌内科 森 雅也

課題名:糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常療法/強化療法) の比較研究 (EMPATHY)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )