

平成 29 年度 第 5 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 29 年 12 月 15 日(金)16:00~16:30

場所:緩和病棟 2F 多目的室

1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 脳神経外科 長谷川 俊典(代理: 山本 高士)

①課題名: Japanese Leksell Gamma Knife Society (JLGK1701)

後ろ向き研究による全脳照射後の小細胞肺癌脳転移に対するガンマナイフ治療の実態調査

※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)

②課題名: Japanese Leksell Gamma Knife Society (JLGK1702)

乳癌脳転移に対するガンマナイフ後のサブタイプ別治療成績(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)

※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)

2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 外科 横山 裕之(代理: 山中 雅也)

課題名: 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Ramucirumab+FOLFIRI(irinotecan 日本標準量:150mg/m²)療法の臨床第Ⅱ相試験

※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: 循環器内科 今井 元 (代理:戸田 康裕)

①課題名: 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討
(多施設共同研究)

本研究は平成 26 年 7 月 8 日に実施の承認を得ているが、今回以下の変更を申請する。

1. 実施計画書の変更 (変更内容は別紙参照)

※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課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討
(多施設共同前向き無作為割付研究)

本研究は平成 26 年 7 月 8 日に実施の承認を得ているが、今回以下の変更を申請する。

1. 実施計画書の変更 (変更内容は別紙参照)

※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)