

開催年月日：平成23年3月22日（火）16：00～21：40

出席委員名：是恒之宏、山内一恭、中森正二、三田英治、小森孝子、齊藤三則、佐々木保忠、石川ユキ、掛樋美佐保

<審議事項および審査結果>

審議事項および課題名	診療科	研究責任者	審査結果
1) 新規申請依頼について 10件			
乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験 MLL-10	小児科	多和昭雄	修正の上承認
乳児白血病における白血病幹細胞の同定-MLL-10 付随研究計画書-	小児科	多和昭雄	修正の上承認
2011年スギヒノキ科花粉症における患者希望による第2世代抗ヒスタミン薬の薬剤選択と治療効果、患者満足度、QOLに関する調査	耳鼻咽喉科	川上理郎	却下
表在性膀胱癌に対する術直後単回膀胱内注入療法の検討	泌尿器科	安永 豊	修正の上承認
CYP2C19 遺伝子多型が抗 HIV 薬の薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床研究	薬剤科	吉野宗宏	修正の上承認
肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタピンとシスプラチン併用療法による術後補助化学療法の臨床第I相試験	外科	宮本敦史	修正の上承認
肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対する Gemcitabine (GEM)あるいはS-1の術後補助化学療法の臨床第I相試験	外科	宮本敦史	修正の上承認
術前化学療法下の食道がん患者に対するエロサ [®] ソクエン酸を強化した栄養剤プロシユアによる栄養療法の臨床第II相試験	外科	辻仲利政	修正の上承認
未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II相試験	外科	辻仲利政	修正の上承認
幽門側胃切除後再建 (Billroth-I法 versus Roux-en-Y法) に関するランダム化比較第II相臨床試験 付随研究：胃切除後再建術式が内臓脂肪に及ぼす影響	外科	平尾 素宏	修正の上承認

審議事項	審査結果
2) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 11件	すべて承認
3) 継続審査申請について 21件	すべて承認
4) その他について 迅速審査報告1件、付議不要と判断した研究報告が2件あった。	