

平成 27 年 6 月 受託研究審査委員会第二委員会 会議の記録の概要

委員長：是恒之宏

開催年月日：平成 27 年 6 月 23 日（火） 16:00～20:20

出席委員名：是恒之宏、土井敏行、中森正二、清家百合枝、佐々木保忠、石川ユキ、希代竜彦

<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 7 件			
HIV 感染症患者を対象とした HIV 検査受検行動に関する振り返りインタビュー調査研究	感染症内科	白阪 琢磨	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書・説明文書・同意書を修正すること。			
AN69ST 膜による CHDF が血中 FGF-23 濃度に与える影響の検討	腎臓内科	倭 成史	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書・説明文書・症例報告書を修正すること。			
初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験	脳神経外科	藤中 俊之	修正の上承認
【主な修正内容】説明文書・同意書を修正すること。			
HIV 陽性者を対象としたインテンシブな集団心理療法に関する研究	臨床心理室	安尾 利彦	修正の上承認
【主な修正内容】研究分担者・協力者リスト、研究計画書、説明文書・同意書を修正すること。			
高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法の第 II 相試験 OGS1401	外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書・説明文書・同意書を修正すること。			
大型 3 型 / 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第 II 相臨床試験 OGS1402	外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書・説明文書・同意撤回書を修正すること。			
フッ化ピリミジン、シスプラチン、タキサンおよびイリノテカンに不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第 II 相試験 OGS1403	外科	西川 和宏	修正の上承認
【主な修正内容】研究計画書・説明文書・同意書を修正すること。症例登録票を提出すること。主宰施設の倫理審査委員会承認書を提出すること。			

審議事項	審査結果
3) 研究実施計画書記載内容等の変更報告について 7 件 【審査結果】全て承認	左記参照
4) 継続審査申請について 10 件	すべて承認
5) その他について 終了報告 4、迅速審査 27 件について報告があった。 今月の継続審査課題及び前月未提出分のプライバシーポリシー遵守状況について報告された。 中央倫理審査委員会審査課題 4 件について報告された。	