倫理小委員会議事要旨

日　　時　平成２５年１月２１日（月）　１６：００　～　１７：１０
出 席 者　塚原副院長、島津臨床研究センター長、猪飼統括診療部長、
小山内科系診療部長、秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、
臼井臨床内分泌代謝研究室長、北村薬剤科長、森田看護部長、
長井事務部長、長谷川管理課長

審議結果

１．審査承認事項変更課題１題の審査について

①（09-32）体表からの超音波による関節軟骨の質的特性診断装置の開発に関する臨床研究（申請者：中川泰彰外科系診療部長）
・平成２１年１０月１９日付承認課題（受付番号 09-32）の承認事項の一部変更。
→　「承認」とする。本委員会に報告する。

２．新規申請課題（多施設共同研究）４題の審査について

①（13-02）補中益気湯(TJ41)の有害事象軽減による胃癌術後補助化学療法完遂の向上を目標としたランダム化対照臨床試験　プロトコール改訂にともなう再審査依頼（申請者：畑啓昭外科医師）
・平成２３年６月２０日付承認課題（受付番号 11-39）の承認事項の変更。プロトコールの改訂のため再審査依頼。
→　前回承認事項の変更として「承認」とする。本委員会に報告する。

②（13-03）病理学的 StageⅡ胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験　改訂の為の再審査依頼
（申請者：畑啓昭外科医師）
・平成２４年２月２０日付承認課題（受付番号 12-04）の承認事項の変更。プロトコールの改訂のため再審査依頼。
→　前回承認事項の変更として「承認」とする。本委員会に報告する。

③（13-06）RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（申請者：井上英樹呼吸器内科医師）
・多施設共同研究。主任研究施設は国立がん研究センター東病院。
→　審査申請書及び研究計画書について追記の指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

④（13-07）高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/CDDP療法の多施設共同第Ⅱ相試験（申請者：岡崎俊介腫瘍内科医師）

・主任研究施設は国立がん研究センター中央病院。

→　「承認」とする。本委員会に報告する。

３．新規申請課題３題の審査について

①（13-01）超音波による関節軟骨の力学的測定の臨床研究その２
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）

→　審査申請書及び研究計画書について追記の指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

②（13-04）クルクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての長期臨床研究
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）

→　審査申請書及び研究計画書について追記・修正の指示あり。再提出のうえ、本委員会の審議に付すものとする。

③（13-05）変形性膝関節症に対するクルクミンの効果判定の研究
（申請者：中川泰彰外科系診療部長）

→　本委員会の審議に付すものとする。

以　上