

医の倫理委員会議事録

1 日 時 : 平成26年5月26日(月)午後5時00分～

2 場 所 : 看護師寮会議室B

3 出席委員 : 菊池副総長(委員長)、中村副院長、横山副院長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	182	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅱ相試験 GOGO-EM3/Intergroup Study		
審査結果	承認		
条件	誤記訂正		

受付番号	183	申請者	放射線科 部長 中川 裕之
課題名	エックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査及び線量評価		
審査結果	承認		
条件	誤記訂正		

受付番号	184	申請者	産婦人科 医長 豊田 進司
課題名	本邦における子宮頸がん検診における自己採取HPV-DNA検査法の確立		
審査結果	承認		
条件			

(2) 実施計画審査申請書の変更について

受付番号 : 171 申請者 : 循環器内科 井上文隆

課題名 : 慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための他施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency β Isoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Failure (CIBIS-J)

変更内容1 : 症例登録期間の延長
(変更前) 2014年5月31日まで
(変更後) 2015年5月31日まで日

変更理由1 : 症例登録目標達成のため

変更内容2 : あらたに染川智医長を追加

変更理由2 : 当科での人事異動による

審査結果 : 承認

医の倫理委員会議事録

1 日 時 : 平成26年6月17日(火)午後4時30分～6時30分

2 場 所 : 旧看護師寮A会議室

3 出席委員 : 菊池副総長(委員長)、豊田医大名誉教授、藤原税理士、杉本副院長、中村副院長、中西事務部長、横山副院長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	185	申請者	泌尿器科 医長 中井 靖
課題名	低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する他施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群比較試験		
審査結果	承認		
条件	説明書、及び同意書の提出		

受付番号	186	申請者	NICU 医長 扇谷 綾子
課題名	Bifidobacterium breve (ビフィズス菌) を用いた壊死性腸炎の予防と経腸栄養の確立に対する効果に関する臨床研究		
審査結果	承認		
条件	・ 誤記の訂正 ・ 菌提供者との契約関係等の書類の提出(透明性の担保)		

受付番号	187	申請者	循環器・腎臓内科 医長 丸山 直樹
課題名	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー		
審査結果	承認		
条件	主任研究施設倫理委員会の結果通知書を添付 主任研究施設: 名古屋大学		

受付番号	188	申請者	NICU 医長 安原 肇
課題名	先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験(SCORCH study)		
審査結果	承認		
条件	・ 同意文書の訂正 ・ 遺伝子情報関係の説明書と同意書の添付 主任研究施設: 大阪市立総合病院		

受付番号	189	申請者	栄養管理部 技師 塩井 建太郎
課題名	膵頭十二指腸切除施行患者に対する免疫賦活栄養剤を用いた術前免疫栄養療法の有効性の検討		
審査結果	条件付き承認		
条件	免疫賦活栄養剤提供者との関係性の整理ができることを条件		

受付番号	190	申請者	消化器内科 部長 中谷 敏也
課題名	難治性腹水患者におけるトルパプタンの有用性に関する他施設共同研究		
審査結果	承認		
条件	主任研究施設：奈良県立医科大学		

受付番号	191	申請者	産婦人科 医長 杉浦 敦
課題名	FIGO進行期Ⅲ期－Ⅳ期の上皮性卵巣・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法＋ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究		
審査結果	承認		
条件	説明書、同意書当センター仕様に訂正		

(2) 実施計画審査申請書の変更について

受付番号：173 申請者：産婦人科 井谷 嘉男

課題名：臨床的FIGO IV b期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study

変更内容：変更内容：(変更前)パクリタキセル175mg/m²
(変更後)パクリタキセル180mg/m²

変更理由：プロトコール訂正のため

審査結果：承認

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成26年8月19日(水)午後4時30分～
- 2 場 所 : 研修棟会議室1
- 3 出席委員 : 菊池副総長(委員長)、杉本副院長、中村副院長、横山副院長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

- 4 内 容 :
(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	192	申請者	臨床工学室 主査 中村 充輝
課題名	急性血液浄化療法の導入時間についての後向き多施設共同研究		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	193	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	婦人科がん緩和治療に関する実態調査		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成26年9月16日(火)午後4時30分～
- 2 場 所 : 看護師寮会議室B
- 3 出席委員 : 菊池副総長(委員長)、豊田医大名誉教授、藤原税理士、杉本副院長、中村副院長、横山副院長、中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	194	申請者	スキンケア相談室 看護主任 天内 陽子
課題名	ケアの実態調査		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	195	申請者	産婦人科 医長 米田 聡美
課題名	JGOG1075S: 本邦における外陰癌の事態及び治療に関する調査研究		
審査結果	承認		
条件	なし		

受付番号	196	申請者	産婦人科 医長 米田 聡美
課題名	再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討		
審査結果	承認		
条件	なし		

(2) 実施計画審査申請書の変更について

受付番号 : 165 申請者 : 産婦人科 医長 豊田 進司
課題名 : Clinicopathological study of serous endometrial intraepithelial carcinoma (EIC) in Japan
(本邦における serous endometrial intraepithelial carcinoma (EIC) 臨床病理的研究)
変更内容1 : (変更前) 調査期間 : 2012年12月31日まで
(変更後) 調査期間 : 2014年12月31日まで
変更内容2 : 新たに対象症例に関する病理中央診断を行うこと (追加)

審査結果 : 承認

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成26年12月16日(火)午後4時30分～
- 2 場 所 : 看護師寮会議室A
- 3 出席委員 : 菊池副総長(委員長)、豊田医大名誉教授、藤原税理士、中村副院長、横山副院長、中西事務部長、齊藤薬剤部長
- 4 内 容 :
(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	197	申請者	栄養管理部 技師 塩井 建太郎
課題名	慢性腎臓病患者に対するCKD教育入院における腎機能低下速度の抑制効果に関する長期的検討		
審査結果	承認(申請書一部訂正)		
条件	なし		

受付番号	198	申請者	産婦人科 副部長 井谷 嘉男
課題名	我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する secondary debulking surgery の現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究 KCOG-G1402		
審査結果	承認(申請書類一部訂正)		
条件	なし		

医の倫理委員会（迅速）議事録

- 1 日 時 : 平成27年1月19日（月）午後4時30分～
- 2 場 所 : 看護師寮会議室A
- 3 出席委員 : 菊池副総長（委員長）、杉本副院長、中村副院長、
中西事務部長、齊藤薬剤部長
- 4 内 容 :
(1) 実施計画の審査結果について

受付番号	199	申請者	外科部長 高 濟峯
課 題 名	上腹部正中切開による開腹肝切除における腹腔鏡下肝周囲間膜剥離操作の併用		
審査結果	承認		
条 件	なし		

医の倫理委員会（迅速）議事録

1 日 時 : 平成27年2月23日（月）午後4時30分～

2 場 所 : 大会議室

3 出席委員 : 菊池副総長（委員長）、杉本副院長、横山副院長、
中西事務部長、齊藤薬剤部長

4 内 容 :

（1）実施計画の審査結果について

受付番号	200	申請者	外科 医長 向川 智英
課題名	大腸癌肝転移に対する Irinotecan-loaded microsphere を用いた肝動脈化学塞栓療法（TACE）の第I相試験		
審査結果	承認		
条件	なし		

医の倫理委員会議事録

- 1 日 時 : 平成27年3月17日(火)午後4時00分～
- 2 場 所 : 看護師寮A会議室
- 3 出席委員 : 菊池副総長(委員長)、豊田医大名誉教授、藤原税理士、中村副院長、横山副院長、中西事務部長、齊藤薬剤部長
- 4 内 容 :
 - (1) 実施計画審査申請書の変更について

受付番号 : 169 申請者 : 泌尿器科 井上 剛志
課題名 : プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する他施設共同研究(FRESH)
変更内容 : 実施責任者の変更
 (変更前) 医長 松本 吉弘
 (変更後) 医長 井上 剛志
 研究期間の延長
 (変更前) 2015年3月31日まで
 (変更後) 2015年6月30日まで
 プロトコールの変更
審査結果 : 承認