

平成 28 年度第 1 回 横浜旭中央総合病院倫理委員会 審査概要

| | |
|------------------|---|
| 開催日時 | 平成 28 年 9 月 12 日 (月) 16:00~17:30 |
| 開催場所 | 会議室 1 |
| 出席委員名 | 山野賢一 (委員長)、保坂宗右、佐藤秀一、松本匡史、小櫃久仁彦、降畑達也、前田拓哉、岡崎博樹、林幹男 (外部委員)、森田孝子 (外部委員)、黒岩誠 (外部委員) |
| 欠席委員名 | 高橋佐代子 |
| 議事及び審議結果を含む議論の概要 | <p>新規審査研究課題 3 件</p> <p>○研究課題番号：1601 研究課題名：塩酸キニーネの肛門疾患における術後鎮痛効果と安全性の検討 研究責任者：白畑 敦 審議結果：条件付き承認</p> <p>○研究課題番号：1602 研究課題名：糖質制限食による癌性悪液質患者に対する抗炎症・抗腫瘍効果の検討 研究責任者：高坂 佳宏 審議結果：継続審議</p> <p>○研究課題番号：1603 研究課題名：多剤投薬の患者に対する病院薬剤師の業務実態調査 研究責任者：前田 拓哉 審議結果：承認</p> <p>継続研究審査課題 5 件</p> <p>○研究課題番号：1303 研究課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination) 研究責任者：川瀬 譲 審議結果：継続承認</p> <p>○研究課題番号：1401 研究課題名：冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 研究責任者：源河 朝広 審議結果：継続承認</p> |

○研究課題番号：1402

研究課題名：再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

研究責任者：石田 康男

審議結果：継続承認

○研究課題番号：1403

研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者：石田 康男

審議結果：継続承認

○研究課題番号：1404

研究課題名：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

研究責任者：石田 康男

審議結果：継続承認

迅速審査研究課題（承認済・報告）5件

○研究課題番号：1402

研究課題名：再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

研究責任者：石田 康男

審議結果：迅速審査にて承認

○研究課題番号：1303

研究課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 C-SPS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)

研究責任者：川瀬 譲

審議結果：迅速審査にて承認

○研究課題番号：1403

研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者：石田 康男

審議結果：迅速審査にて承認

○研究課題番号：1404

研究課題名：Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験

研究責任者：石田 康男

審議結果：迅速審査にて承認

○研究課題番号：1401

研究課題名：冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

研究責任者：源河 朝広

審議結果：迅速審査にて承認