

第 112 回 医療倫理委員会 議事要旨(2014 年 1 月)

日時	2014 年 1 月 15 日(水) 17:45~20:30	場所	管理棟 2 階 特別会議室
出席者	米原敏郎(長)、村本多江子、田上治美、田中忠宏、緒方恵美子 外部委員:花田妙子、藤木美才		
欠席者	上杉英之(副)、山口隆一郎 オブザーバー:宮川栄助		

審議事項

1. 倫理審査依頼について

\*新規申請

番号	申請者所属	① 課題名 ② 審議概要	結果
366	腫瘍内科	① KRAS 野生型の大腸癌肝局所転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験(ATOM trial) ② 倫理的な問題はなし	承認
367	腫瘍内科	① KRAS 野生型の大腸癌肝局所転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験(ATOM trial)における治療感受性予測の探索的研究 ② 倫理的な問題はなし	承認
368	腫瘍内科	① KSCC1301:根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討—ランダム化第 II 相試験— ② 倫理的な問題はなし	承認
369	腫瘍内科	① KSCC1303: Stage III 結腸癌に対する術後補助療法としての S-1+Oxaliplatin (C-SOX)療法の効果・安全性確認試験 ② 倫理的な問題はなし	承認
370	腫瘍内科	① KGSG1301:進行・再発胃癌に対する二次治療 nab-Paclitaxel の dose escalation 法による有効性・安全性および継続性に関する検討 ② 倫理的な問題はなし	承認
371	救急総合診療科	① 低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査 ② 倫理的な問題はなし	承認
372	呼吸器内科	① ヨーロッパ集中治療医学会(ESICM) LUNG-SAFE study ② 患者 ID については、当院固有の患者 ID ではなく、通し番号など患者が特定できない方法を検討する	承認
373	TQM センター	① 第 6 回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —呼吸器感染症— ② 倫理的な問題はなし	承認
365	消化器内科	① $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬ミグリトール投与における体重減少の機序の検討 ② 研究方法、特に「試験薬の用法・用量、投与期間」について、内容を	保留

		再吟味	
--	--	-----	--

\*変更申請

200	循環器内科	① 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法 または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 REAL-CAD ② 倫理的な問題はなし	承認
-----	-------	---	----

以上