

総務担当 山内副院長	木曜会座長 山内副院長	委員長 谷口副院長	副委員長 山内副院長	書記 総務課長

## 倫理委員会議事録

- 1 日時：平成27年7月13日（月）17:00～17:20
- 2 場所：管理棟2階 第1会議室
- 3 出席者：（院内）谷口、山内、長谷川、橋本、岩崎、田中、今本、南橋、  
西園、鈴木（書記）  
（外部）藤村、今泉
- 4 欠席者：（委任）
- 5 報告事項
  - (1) 迅速審査による承認研究
    - ア 迅速審査の要件：研究計画の軽微な変更・追加
      - ①進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験  
乳腺外科 部長 松並展輝  
\* 審査の結果、承認する。
      - ②前十字靭帯再建術後の栄養調査・評価  
スポーツ整形外科部長 田中美成  
\* 審査の結果、承認する。
      - ③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（JFMC46-1201）  
外科部長 長谷川順一  
\* 審査の結果、承認する。
      - ④スポーツリハビリテーションにおけるコーピング予測スケールの確立に関する研究  
スポーツ整形外科部長 田中美成  
\* 審査の結果、承認する。
      - ⑤切除不能胆道がんに対するゲムシタビン/シスプラチン併用療法とゲムシタビン/シスプラチン/ティーエスワン併用療法による比較試験  
肝胆膵外科部長 清水潤三  
\* 審査の結果、承認する。

イ 迅速審査の要件：共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合

①2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験

副院長・循環器内科部長 西野雅巳

\* 審査の結果、承認する。

②膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—

肝胆膵外科部長 清水潤三

\* 審査の結果、承認する。

③安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AF I R E S t u d y)

副院長・循環器内科部長 西野雅巳

\* 審査の結果、承認する。

④心臓血管外科手術後のリハビリテーション進行に関連する因子の検討

中央リハビリテーション部理学療法士 西村真人

\* 審査の結果、承認する。

⑤JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験

外科部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

⑥JCOG1301: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験

外科部長 吉川正人

\* 審査の結果、承認する。

## 6 その他

- ・次回開催予定日 平成27年10月