

平成 23 年度 第 3 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 21 日 (水) 17:00 ~ 17:50
開催場所	市立四日市病院 研修センター 402
出席委員名	宮内 正之 吉原 喜代美 矢野 元義 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 佃 和代 村田 智 杉本 雅俊 田端 哲哉
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>多施設共同研究</p> <p>議題① 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討 — 観察研究 —</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 前治療歴を有する HER2 強陽性 進行・再発胃癌症例を対象とする トラスツマブ/パクリタキセル併用療法 — 第Ⅱ相試験 —</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 鼻炎合併喘息患者における QOL に関する観察研究 OSQAR</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 名古屋大学腎臓病総合レジストリー (N-KDR)</p> <p>【審議事項】 多施設共同研究の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑥ 患者必携の配布による自立支援型情報の評価と普及に関する合同
研究

【審議事項】

多施設共同研究実施計画書等変更について審議した。

審議結果：承認

自主研究

議題⑦ 未熟児網膜症患者の長期経過観察

【審議事項】

自主研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

指示事項：同意書に説明日と説明医師名欄を追加すること。

特記事項

なし