

平成27年度 第4回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成28年3月10日(木)
 開催時間： 15:00～16:30

番号	27-4-1
申請課題名	KSCC 1501A 化学療法未治療のHER2陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<p>①研究計画17.4に「試料の所有権」という記載があり、試料の提出がなければ不要と思われるので確認すること。</p> <p>②データの二次利用、利益相反について同意書に項目を追加すること。</p> <p>③説明文書p6のデータが100mgか130mgか確認し記載すること。</p> <p>④説明文書p2の1行目「もしくは手術後に再発した」を「再発した切除不能な」に修正すること。</p> <p>⑤説明文書p2の11行目「オキサリプラチン+S-1」を四角で囲むこと。</p> <p>⑥説明文書p8の2行目「登録作業に・・・」は分かりづらいので分かりやすく修正すること。</p>
番号	27-4-2
申請課題名	KSCC 1501B 化学療法未治療のHER2陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験
申請者	外科部長 大賀 丈史
審議結果	条件付承認
議事	<p>①研究計画17.4に「試料の所有権」という記載があり、試料の提出がなければ不要と思われるので確認すること。</p> <p>②データの二次利用、利益相反について同意書に項目を追加すること。</p> <p>③説明文書p6のデータが100mgか130mgか確認し記載すること。</p> <p>④説明文書p1の下から2行目「もしくは手術後に再発した」を「再発した切除不能な」に修正すること。</p>
番号	27-1-2
申請課題名	仮性動脈瘤に対するエコーガイド下トロンビン注入療法
申請者	血管外科部長 隈 宗晴
審議結果	継続審査
議事	