

開催日時	平成 24 年 3 月 7 日（水）16：00～17：00
開催場所	名古屋市立東部医療センター 東棟 4 階会議室
出席委員	福岡秀和（委員長代行）、岡本有紀子、佐藤誠司、後藤文範、後藤宗理
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>名古屋市立東部医療センター臨床研究審査委員会規定第 4 条第 2 項により 福岡秀和 委員が委員長の職務を代行し議長を務めた。</p> <p><b>【審議事項】</b> [継続審査]</p> <p>1. 治験 議題：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KMD3213 の第 II 相試験 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：安全性情報及び治験に関する変更申請（人事異動に伴う 分担医師変更、治験薬概要書追補）及びこれらに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2. 臨床研究 議題：薬剤科における癌化学療法による末梢神経障害性疼痛及びしびれに 対するプレガバリンの効果 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：実施期間延長、人事異動に伴う研究分担者変更及びこれ らに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が 行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>[新規審査] 議題：乳腺内分泌外科におけるエストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に 対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験（POTENT） （第 3 項先進医療） 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：実施計画書、経費に関する文書など申請資料に基づき、 臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>議題：放射線科における子宮筋腫に対するジェルパートを用いた子宮動脈 塞栓術（UAE：Uterine Artery Embolization）の検討 （自由診療） 実施医療機関：名古屋市立西部医療センター 審議内容：実施計画書、経費に関する文書など申請資料に基づき、 臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>

議題：呼吸器外科手術における自動縫合器安全性に関する実態調査

実施医療機関：名古屋市立西部医療センター

審議内容：実施計画書等に基づき、疫学研究実施の妥当性について  
審議が行われた。

審議結果：承認する。