

開催日時	2014年9月4日
開催場所	市立吹田市民病院 第3会議室 17:30-18:00
出席委員名	吉野孝司、村田幸平、熊田憲彦、宮崎昌樹、火伏俊之、渋谷真佐子、森信介、米田伊作、大森則昭、北野稔、大嶋秀明、小澤和夫
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>自主臨床研究 新規1件</p> <p>1.産科における揺さぶられ症候群予防教材の効果検証クラスターランダム化比較試験(赤ちゃんの泣きへの対処に関する調査)の実施の適否に関する審議 (依頼者 国立育成医療研究センター藤原武男)</p> <p>結果:承認</p> <p>事務局報告</p> <p>●迅速審査結果報告</p> <p>1.アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化型大細胞型リンパ腫」 実施の適否 承認 8/7</p> <p>2.タルセバ錠膵癌特定使用成績調査(がん診療拠点、特定機能病院以外の施設における全例調査) 実施の適否 承認 8/21</p> <p>3.EXPERT試験 KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 実施計画書、説明文書・同意書の変更 継続の適否 承認 8/23</p> <p>●小児科 SP0204 試験関係報告</p> <p>1.実施の適否の承認について</p> <p>2.セントラル IRB に関する資料</p> <p>次回は10月2日</p>