

第13回千葉大学臨床研究審査委員会審査過程に関する記録

日 時 西暦 2019 年 3 月 4 日 (月) 14 時～14 時 15 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
 出席者 異 浩一郎 (委員長) 大鳥 精司 星野 恵美子 鈴木 庸夫 土田 直子
 欠席者 石井 伊都子 (副委員長) 丸 祐一 岡林 伸幸 三木 秀治
 オブザーバー 大塚 将之 (副委員長)

[1] 審議事項

I. 継続審査について 3 件

1) 第11回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

変更申請 (施設追加を含む)

2019/3/1 付

臨床研究課題名 CRB0021-18	初回同種幹細胞移植後の AFO (Air Flow Obstruction) 発症患者を対象とした吸入ステロイド/長時間作動型 β_2 刺激剤・クラリスロマイシン・モンテルカスト 3 剤併用療法による呼吸機能改善効果に係る安全性・有用性検証試験 (Chiba AFO-01 study)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
施設追加	分担医師リスト、利益相反様式 A 及び E (3 施設) 千葉市立青葉病院 成田赤十字病院 旭中央病院

委員長より、第11回臨床研究審査委員会での審査結果 (継続審査) を受けて変更された他、施設が追加されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

2) 第11回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

変更申請 (施設追加を含む)

2019/2/27 付

臨床研究課題名 CRB0023-18	局所進行膵癌に対する Down staging 化学療法としてのゲムシタビン/ナブパクリタキセル (GnP) 併用療法の有効性と安全性の検討 (CAP-005) 第 II 相試験
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 大塚将之
施設追加	分担医師リスト、利益相反様式 A 及び E (2 施設) 君津中央病院 多摩総合医療センター

委員長より、第11回臨床研究審査委員会での審査結果 (継続審査) を受けて変更された他、施設が追加されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

3) 第12回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験

変更申請

2019/2/27 付

臨床研究課題名 CRB0026-18	虚血性心疾患 (疑いを含む) 患者に対する負荷血流シンチ検査における cardioREPO (カーディオレポ) の性能評価に関する検討 (診断研究 (被験者内比較研究))
研究責任医師	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 宮内秀行

委員長より、第12回臨床研究審査委員会での審査結果 (継続審査) を受けて変更され、審査された。

審査結果：継続審査 (全員一致)

以上