

倫理委員会委員名簿

(院内委員)

委員長	院長	森 哲夫
◎ 副委員長	副院長	大澤道彦
委員	診療部長	滋野 俊
委員	救急部長	佐々木康之
委員	研修研究センター部長	水沢弘哉
委員	医療安全管理部長	田中征雄
委員	地域医療教育センター部長	吉澤 要

委員	脳卒中・脳腫瘍センター部長	酒井 圭一
----	---------------	-------

委員	医療情報部長(併:副院長)	
委員	看護部長	江原くるみ
◎ 委員	事務部長	小林賢三
委員	薬剤科長	鎌谷道生
◎ 委員	臨床研究部長	水沢弘哉

◎ 迅速審査委員

(外部委員)

委員	花岡法律事務所	花岡正人
委員	信州大学	玉井眞理子

審議内容

■倫理審査委員会 平成23年4月28日(木)

申請者	脳卒中・脳腫瘍センター部長	酒井圭一
課題	手術摘出組織の凍結保存	
研究等の概要	<ul style="list-style-type: none">・目的 手術摘出組織を凍結保存し、遺伝子解析を含む医学的な診断・研究に使用することで、本患者の診断と治療に役立つことが期待される。また、疾患における将来の診断と治療につながるものが期待できる。・対象及び方法 対象は当院で手術を行う患者。手術時に摘出した組織の一部を分与し、検査科内の冷蔵庫で凍結保存する。組織の採取は、病理組織診断に支障のない量とする。・実施場所及び実施期間 信州上田医療センター脳神経外科および検査科。審査承認日より開始。	
判定	承認 本審査は全員一致で承認された。	

審議内容

■倫理審査委員会 平成23年4月28日(木)

申請者	脳卒中・脳腫瘍センター部長	酒井圭一
課題	初発の頭蓋内胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	
研究等の概要	<ul style="list-style-type: none">・目的 頭蓋内原発胚細胞腫初発例に対する治療法の確立を大目的とし、組織型により分類された3群(①ジャーミノーマ群、②中等度悪性群、③高度悪性群)各々に対し、厚生労働省がん研究助成金による班研究(平成7～10年小児悪性脳腫瘍の治療体系の確立)により、有効性が示唆された、手術および術後放射線化学療法からなる一連の治療法の有効性と安全性を検証する。・対象及び方法 中央登録方式による多施設参加臨床第Ⅱ相試験。頭蓋内原発胚細胞腫初発例に対して組織診断により3群に分けて治療を行う。治療は一次治療(手術-放射線治療-化学療法)と二次治療(化学療法)に分ける。治療はすべて保険診療である。組織診断が判明したら、症例登録をデータセンターに送付し、治療を開始し、一次治療と二次治療の開始時および終了時に報告書を送付する。さらに経過報告書を、治療終了2年間までは3ヵ月ごと、終了後3～5年間は6ヵ月ごと、終了後6～10年間は1年ごとに送付する。症例登録期間は平成27年12月までで、症例観察期間は登録終了後10年間(平成37年12月)である。主評価項目は5年無増悪生存割合、副次的評価項目は5年全生存割合、腫瘍縮小効果、有害事象である。・実施場所及び実施期間 信州上田医療センター脳神経外科および放射線科。実施期間は、承認日より平成27年12月31日まで。	
判定	承認 本審査は全員一致で承認された。	