

## 平成 25 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 26 年 1 月 8 日 (水) 16 : 14 ~ 17 : 37
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 井口副院長、根来臨床試験管理室長、坂上管理局長、富永診療部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤原婦人科部長、奥川薬剤部長、松尾検査技師長、浜田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。申請事項についての主な質疑応答は、次のとおりである。

### (1) 審議案件 (新規・変更など)

#### ① 受付番号 H25-R-132

- ・事 項 名 : 術前化学療法を施行した進行上皮性卵巣癌における腫瘍減量手術の時期決定に有用な臨床的指標に関する後方視的検討
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 修正の上承認

#### ② 受付番号 H25-R-133

- ・事 項 名 : 前立腺癌骨転移における Bone Scan Index (BSI) を用いた骨関連事象に関する多施設共同研究
- ・審議内容 : 研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 修正の上承認

#### ③ 受付番号 H25-R-134

- ・事 項 名 : HER2 陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法における TS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第 II 相試験および治療効果・獲得耐性に関する探索的研究
- ・審議内容 : 実施計画書、改訂に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定 : 承認

#### ④ 受付番号 H25-R-135

- ・事 項 名 : 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用(DCS)療法のランダム化第 III 相試験

- ・ 審議内容：実施計画書、改訂に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：承認

⑤ 受付番号 H25-R-136

- ・ 事項名：成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に係る遺伝子異常の網羅的解析
- ・ 審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：承認

⑥ 受付番号 H25-R-137

- ・ 事項名：病巣限局的照射野による三次元照射、加速過分割照射を用いた切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第Ⅱ相試験
- ・ 審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：修正の上承認

⑦ 受付番号 H25-R-138

- ・ 事項名：子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー（ApoC-II）の再現性評価に関する多施設共同前向き試験
- ・ 審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：修正の上承認

⑧ 受付番号 H25-R-139

- ・ 事項名：前立腺癌の骨転移病変へのデノスマブの効果の検討
- ・ 審議内容：研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：修正の上承認

⑨ 受付番号 H25-R-140

- ・ 事項名：卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としての TC 療法と CPT-P 療法のランダム化比較試験（第Ⅲ相試験）
- ・ 審議内容：実施計画書、改訂に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：承認

(2) 報告事項

- ① 4件の迅速審査（平成25年12月2日～平成25年12月20日）の結果報告がなされた。

以上