

## 平成 21 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録の概要

- 1 . 開催日 平成 21 年 11 月 11 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 47
- 2 . 開催場所 応接室
- 3 . 出席者 河本参事、井口副院長、安部副院長、高松総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、福井薬剤部長、根来臨床試験管理室長、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。

### ( 1 ) 受付番号 H21-R-37

- ・ 事 項 名 : 進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン(AP)対イリノテカン+シスプラチン(IP)の多施設共同ランダム化第 相試験 (JCOG0509)
- ・ 審議内容 : 試験実施計画書の変更について審議された。
- ・ 判 定 : 承認

### 受付番号 H21-R-38

- ・ 事 項 名 : HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (N-SAS BC07)
- ・ 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

### 受付番号 H21-R-39

- ・ 事 項 名 : 乳がん患者の多目的コホート研究 (N-SAS BC07)
- ・ 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

### 受付番号 H21-R-40

- ・ 事 項 名 : HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
- ・ 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 : 承認