

平成 21 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録の概要

1. 開催日 平成 22 年 2 月 10 日 (水) 16:20～17:24
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 足立副院長、河本参事、岸田管理局長、井口副院長、安部副院長、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) ① 受付番号 H21-R-48

- ・事項名：再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 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：承認

② 受付番号 H21-R-49

- ・事項名：未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II Ⅲ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：承認

③ 受付番号 H21-R-50

- ・事項名：未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体(rituximab) 併用の寛解導入療法(R-high-CHOP/CHASER)と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法(LEED 療法)の臨床第 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：承認

④ 受付番号 H21-R-51

- ・事項名：「再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法」における末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究
- ・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

⑤ 受付番号 H21-R-52

- ・事項名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
- ・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：承認

⑥ 受付番号 H21-R-53

- ・事項名：JCOG0508 粘膜下層浸潤臨床病期Ⅰ期(T1NM)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験
- ・審議内容：実施計画書の変更に伴い、試験実施の継続について審議された。
- ・判定：承認

⑦ 受付番号 H21-R-54

- ・事項名：上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異検査法(Scorpion ARMS法、PCR-Inavader法、Direct Sequence法、PNA-LNA PCR-Clamp法、Cycleave法)の比較検討に関する共同研究
- ・審議内容：実施計画書の変更に伴い、研究実施の継続について審議された。
- ・判定：承認

⑧ 受付番号 H21-R-55

- ・事項名：初回治療としてのEGFR-TKIが無効または憎悪となった、扁平上皮癌を除くEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、ベバシズマブ併用療法の第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：承認

⑨ 受付番号 H21-R-56

- ・事項名：明細胞肉腫に対するホウ素中性子捕捉療法を用いた治療方法の開発
- ・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