

平成 21 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録の概要

1. 開催日 平成 22 年 3 月 10 日 (水) 16:25～17:38
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、吉村診療部長、高松総務部長、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-58

- ・事項名：子宮頸がん I b 期・II a 期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第 II 相試験 (JGOG1067)
- ・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-59

- ・事項名：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験研究 (JCOG0912)
- ・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-60

- ・事項名：Stage II/III 胃癌治癒切除症例における予後因子および TS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究)
- ・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

④受付番号 H21-R-64

- ・事項名：乳癌内分泌療法において薬物代謝酵素遺伝子多型が薬物血中濃度にとぼす影響の検討 (JBCRG-12)
- ・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-65

- ・事 項 名：原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験（JONIE TRIAL）
- ・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-66

- ・事 項 名：卵巣癌病態解明を目的とした遺伝子発現解析
- ・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

⑦受付番号 H21-R-67

- ・事 項 名：悪性骨・軟部腫瘍に対するジェムシタビン、ドセタキセル併用療法
- ・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