

2019年度 第3回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2019年6月12日(水) 16:12 ~ 17:00
2. 開催場所 2階応接室
3. 出席者 村山検査部長、江角副院長、松本総務部長、辻野放射線治療科部長、鹿島薬剤部長、芳賀検査技師長、根来医師(外部委員)、前田弁護士(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) 審議案件(新規・変更など)

①受付番号 R-719

- ・事項名: NCCH1607 付随研究: ホルモン受容体陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリプ+タモキシフェン(±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン(±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験付随研究
- ・申請者: 腫瘍内科 松本 光史
- ・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 R-721

- ・事項名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- ・申請者: 呼吸器外科 北村 嘉隆
- ・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: 修正の上で承認

③受付番号 R-720

- ・事項名: アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究
- ・申請者: 呼吸器内科 服部 剛弘
- ・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: 修正の上で承認

④受付番号 R-718

- ・事項名: 新規治療標的抗原 MMG49 抗原の多発性骨髄腫における発現の解析
- ・申請者: 血液内科 村山 徹
- ・審議内容: 審議されず
- ・判定: - (倫理審査委員会の成立要件を満たさなかった為、審議されず。次回審議予定。)

⑤受付番号 R-1-10

- ・事項名：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析
- ・申請者：婦人科 長尾 昌二
- ・審議内容：研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑥受付番号 R-464-3

- ・事項名：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的比較(JCOG1604 試験)
- ・申請者：消化器内科 山本 佳宣
- ・審議内容：実施計画書と同意説明文書の改訂に基づき、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑦受付番号 R-39-7

- ・事項名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝子学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（JALSG CML212 Ver.4.7）
- ・申請者：血液内科 村山 徹
- ・審議内容：審議されず
- ・判定：-（倫理審査委員会の成立要件を満たさなかった為、審議されず。次回審議予定。）

(2) 報告事項

期間：2019年4月22日～2019年5月31日

迅速審査：合計 28 件。

①臨床研究等	4 件
②学会発表・論文発表の可否	11 件
③使用成績調査等	5 件
④特定臨床研究	8 件

以上