

## 平成 22 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録の概要

1. 開催日 平成 22 年 4 月 14 日 (水) 16:20～17:38
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 足立副院長、岸田管理局長、井口副院長、近藤看護部長、吉村診療部長、高松総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤原婦人科部長、藤野医局長、奥川薬剤部長、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 H22-R-2

- ・事項名：染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 —JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)—
- ・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 H22-R-3

- ・事項名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 —JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)—
- ・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 H22-R-4

- ・事項名：成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験 —JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-209-AML209-KIT)—
- ・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

#### ④受付番号 H22-R-5

- ・事項名：慢性骨髄性白血病におけるニロチニブの有効性・安全性と血中濃度との相関についての検討
- ・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

⑤受付番号 H22-R-6

- ・事 項 名：末梢血単核球細胞の遺伝子発現プロファイルによるトラスツズマブの効果予測に関する研究
- ・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：修正の上承認

⑥受付番号 H22-R-7

- ・事 項 名：既治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Docetaxel+Bevacizumab 療法 vs S-1+Bevacizumab 療法を検討するランダム化第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

⑦受付番号 H22-R-8

- ・事 項 名：未治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Carboplatin+S-1+Bevacizumab 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：修正の上承認

⑧受付番号 H22-R-9

- ・事 項 名：臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4 を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の第Ⅱ相試験 JCOG0909
- ・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 H22-R-10

- ・事 項 名：Web 登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究
- ・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

⑩受付番号 H22-R-11

- ・事 項 名：切除不能・再発小腸腺癌に対する化学療法の実施状況に関する多施設後ろ向き研究
- ・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