

平成 22 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 22 年 5 月 12 日 (水) 16 : 10 ~ 16 : 50
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、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-14

- ・事項名 : StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第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 : 修正の上承認

②受付番号 H22-R-15

- ・事項名 : 子宮頸部小細胞癌に対する治療法・予後についての後方視的研究
- ・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

③受付番号 H22-R-16

- ・事項名 : プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50 mg/m²に対する PLD40 mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験
- ・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

④受付番号 H22-R-17

- ・事項名 : 未治療非扁平上皮・非小細胞癌に対するカルボプラチン、ティーエスワン、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
- ・審議内容 : 実施計画書の変更に伴い、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定 : 承認

⑤受付番号 H22-R-13

- ・事 項 名：再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する
bortezomib+dexamethasone 併用(BD)療法と
thalidomide+dexamethasone 併用(TD)療法のランダム化第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

⑥受付番号 H22-R-12

- ・事 項 名：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している
乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法
の検討(第Ⅲ相比較試験) (JBCRG-04)
- ・審議内容：実施計画書の変更に伴い、研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認