

平成 22 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録の概要

1. 開催日 平成 22 年 6 月 9 日 (水) 16:00～17:11
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 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、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-18

- ・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 (WJOG5208L)
- ・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

②受付番号 H22-R-19

- ・事項名：リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中の B 型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究—HBV-DNA モニタリング—
- ・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-20

- ・事項名：局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第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：修正の上承認

④受付番号 H22-R-21

- ・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-22

- ・事 項 名： I b2- II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+weekly Paclitaxel による術前化学療法の臨床第 I / II 相試験における IGF-1、IGFBP3 の血中濃度測定、組織 IGF1R 免疫染色の付随研究
- ・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-23

- ・事 項 名：化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法とのランダム比較第 III 相試験
- ・申 請 者：消化器内科 津田 政広
- ・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-24

- ・事 項 名：婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構 子宮体がん研究 JGOG2043 子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としての AP(Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP(Docetaxel+Cisplatin)療法、TC(Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第 III 相試験
- ・審議内容：実施計画書の変更（研究実施期間の延長、目標症例数の追加）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