

平成 22 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 22 年 7 月 14 日 (水) 16:12~17:13
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 足立副院長、根来臨床試験管理室長、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、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-26

- ・事項名：子宮頸癌腔内照射における患者満足度の向上ならびに最適な前処置のあり方を検討するためのアンケート調査
- ・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：保留

② 受付番号 H22-R-27

- ・事項名：乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験 (JCOG0906)
- ・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-30

- ・事項名：高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 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

④ 受付番号 H22-R-31

- ・事項名：JCOG0807: 切除不能または再発食道がんに対する Docetaxel、Cisplatin、5-FU 併用療法の臨床第 I / 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

⑤ 受付番号 H22-R-32

- ・事項名：高齢者を対象とした、扁平上皮癌を除く未治療非小細胞肺癌に対するペメトレキセド単独療法の第 II 相試験
- ・審議内容：実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂に伴う、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-33

・事 項 名：根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験(JCOG0706)

・審議内容：実施計画書の変更に伴う、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

⑦ 受付番号 H22-R-34

・事 項 名：「がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査」
(患者対象調査)

・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

⑧ 受付番号 H22-R-35

・事 項 名：「集中治療室における人工呼吸器離脱患者の comfort を促進する看護介入モデルの開発」

・審議内容：実施計画書、説明文書、契約書の変更に伴う、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-36

・事 項 名：T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験(JCOG0701)

・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