

## 平成 22 年度 第 6 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 22 年 9 月 8 日 (水) 16:00～16:45
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、岸田管理局長、井口副院長、近藤看護部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤原婦人科部長、奥川薬剤長、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。申請事項についての主な質疑応答は、次のとおりである。

### (1)

#### ① 受付番号 H22-R-41

- ・事項名：肺野末梢非小細胞肺癌に対する肺葉切除術と縮小切除 (区域切除) の第Ⅲ相試験 JCOG0802 試験
- ・審議内容：プロトコル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：修正の上承認

#### ② 受付番号 H22-R-42

- ・事項名：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験 JCOG0804 試験
- ・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

#### ③ 受付番号 H22-R-43

- ・事項名：細胞周期プロファイリング (C2P) 技術による肺癌予後予測因子の開発
- ・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-44

- ・事項名：飲酒習慣のない 70 歳未満の女性を対象として中等度催吐性化学療法におけるアプレピタントの有用性を検討するプラセボ対照無作為化比較試験
- ・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

⑤ 受付番号 H22-R-45

- ・ 事 項 名：再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキソルビシン単剤療法における  
口内炎予防のためのサポータブケアに関する検討
- ・ 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