

平成 22 年度 第 7 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 22 年 10 月 13 日 (水) 16:00～17:04
2. 開催場所 応接室
3. 出席者 足立副院長、岸田管理局長、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、奥川薬剤部長、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-48

- ・事項名：食道癌化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタラポリフィンナトリウム(レザフィリン)および PDT 半導体レーザー (PD レーザー) を用いた光線力学療法の第 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：保留

② 受付番号 H22-R-49

- ・事項名：食道癌、胃癌 ESD (endoscopic mucosal dissection) 後の瘢痕狭窄に対するステロイド投与の有効性と安全性の検討
- ・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

③ 受付番号 H22-R-46

- ・事項名：HCC1002 非治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Carboplatin +S-1+Bevacizumab 療法の第 II 相試験
- ・審議内容：プロトコールの変更に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

④ 受付番号 H22-R-50

- ・事項名：未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II・III 相試験
- ・審議内容：実施計画書、症例報告書の見本、説明文書の変更に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

⑤ 受付番号 H22-R-51

- ・事 項 名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第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-52

- ・事 項 名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討
-JSCT FB10 CB-
- ・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-53

- ・事 項 名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討 -JSCT FB10 PB/BM -
- ・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-47

- ・事 項 名：切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する
5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(l-LV)+oxaliplatin(L-OHP)
+bevacizumab(BEV)併用療法 対 5-FU/l-LV+irinotecan(CPT-11)+
BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・審議内容：プロトコールの変更に伴う研究継続の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判 定：承認