

## 平成 22 年度 第 8 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 22 年 11 月 10 日 (水) 16:00～16:32
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、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、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-59

- ・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リンナトリウム (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：承認 (但し、出席委員の全員ではなく 3 分の 2 以上の同意による。)

### ②受付番号 H22-R-57

- ・事項名：既治療非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Docetaxel + Bevacizumab 療法 vs S-1+Bevacizumab 療法を検討するランダム化第 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

### ③受付番号 H22-R-58

- ・事項名：初回治療としての EGFR-TKI が無効または増悪となった、扁平上皮癌を除く EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するカルボプラチン、パクリタキセル、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

### ④受付番号 H22-R-55

- ・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
- ・審議内容：実施計画書の変更および同意説明文書の変更に伴い、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-56

- ・事項名：症候性多発性骨髄腫(MM)に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験  
－JSCT MM10－
- ・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) 迅速審査結果報告

事務局から、前回倫理審査委員会以降、1件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた旨報告された。