

平成 22 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 22 年 12 月 8 日 (水) 16:09 ~ 17:20
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、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、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-60

- ・事項名：兵庫県立病院検査技師教育用の検体及び標本の収集について
- ・審議内容：兵庫県立病院検査技師教育用の検体及び標本の使用の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

②受付番号 H22-R-61

- ・事項名：オキサリプラチン末梢静脈投与に伴う血管痛に対する予防軽減効果を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験
- ・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

③受付番号 H22-R-62

- ・事項名：StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討
- ・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：承認

④受付番号 H22-R-63

- ・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：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-64

- ・事項名：フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての後方視的検討

- ・ 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：承認

⑥受付番号 H22-R-65

- ・ 事 項 名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験
- ・ 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：修正のうえ承認

⑦受付番号 H22-R-66

- ・ 事 項 名：間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪に関連する因子の探索—多施設共同後向きコホート研究
- ・ 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：承認
(但し、当該研究を、『個人情報漏れることがない』趣旨を追記した書面を当センターホームページ上に公表すること。)

⑧受付番号 H22-R-67

- ・ 事 項 名：広汎子宮頸部摘出術術後患者の卵巣機能についての調査研究
- ・ 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：承認

⑨受付番号 H22-R-68

- ・ 事 項 名：マテニブ治療抵抗性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第Ⅱ相試験—JALSG CML210R—
- ・ 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。