

## 平成 22 年度 第 10 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 1 月 12 日 (水) 16:00 ~ 16:42
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、井口副院長、近藤看護部長  
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-69

- ・事項名：食道癌術後の呼吸機能の検討
- ・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：承認 (但し、臨床研究の事前登録を行うこと。)

### ②受付番号 H22-R-75

- ・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

### ③受付番号 H22-R-73

- ・事項名：中等度催吐性抗がん剤を用いた化学療法を受ける患者の悪心・嘔吐、食欲不振に対する実態調査
- ・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

### ④受付番号 H22-R-70

- ・事項名：化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・審議内容：実施計画書、補遺の変更に伴い、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-74

- ・事項名：扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含

むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズ  
マブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第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

⑥受付番号 H22-R-71

- ・ 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