

## 平成 22 年度 第 11 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 2 月 9 日 (水) 16:00 ~ 16:49
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-76

- ・事項名：一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
- ・審議内容：一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いの妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

#### ②受付番号 H22-R-79

- ・事項名：原発性乳癌に対する術前化学療法として Docetaxel 療法もしくは weekly Paclitaxel 療法後の 5-FU+Epirubicin+Cyclophosphamide 併用療法 KBCOG06
- ・審議内容：実施計画書、説明文書・同意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

#### ③受付番号 H22-R-78

- ・事項名：フローサイトメトリー搭載血液分析装置の性能検討
- ・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-83

- ・事項名：日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
- ・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

⑤受付番号 H22-R-82

- ・ 事 項 名：日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
- ・ 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

⑥受付番号 H22-R-81

- ・ 事 項 名：JCOG1009/1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第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

⑦受付番号 H22-R-84

- ・ 事 項 名：再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 療法 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第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