

## 平成 22 年度 第 12 回倫理審査委員会開催記録の概要

1. 開催日 平成 23 年 3 月 9 日 (水) 16:00 ~ 17:02
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、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) (新規・変更)

#### ①受付番号 H22-R-90

- ・事項名：消化管・肝胆膵原発低分化型神経内分泌癌 (PDNEC) に対する全身化学療法の治療成績に関する多施設共同観察研究
- ・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

#### ②受付番号 H22-R-88

- ・事項名：非小細胞肺癌 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪と MBP-QP 法を用いた血漿 DNAT790M 検出率の相関に関する検討 ー前向き調査研究ー
- ・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-86

- ・事項名：卵巣明細胞癌に対する術後初回化学療法としての TC 療法と CPT-P 療法のランダム化比較試験 (GCOG/JGOG3017)
- ・審議内容：研究実施計画書、説明文書の変更に伴う研究実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

#### ④受付番号 H22-R-89

- ・事項名：エンシール (エチコンエンドサージェリー社製) を用いた婦人科癌手術のビデオ撮影
- ・審議内容：当該ビデオ撮影の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

#### ⑤受付番号 H22-R-87

- ・事項名：悪性 PEComa に対するテムシロリムス (商品名トーリセル) の使用

- ・ 審議内容：当該医薬品の使用の妥当性、倫理性について審議された。
- ・ 判定：修正の上承認

## (2) 報告事項

- ① 迅速審査により審査が行われた申請課題（29件）について、全課題が承認となることが報告された。
- ② 実施状況報告書（87件）が提出され院長決裁中であることが報告された。