

平成 23 年度 第 1 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 4 月 13 日 (水) 16:00～16:48
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、坂上管理局長、井口副院長、近藤看護部長、吉村診療部長、松井総務部長、村山検査部長、副島放射線部長、藤原婦人科部長、藤野泰宏消化器外科部長、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 H23-R-5

- ・事項名：i-densy IS-5310 による EGFR 遺伝子変異検出の相関性及び変異率と臨床所見との関連評価
- ・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 H23-R-2

- ・事項名：再発子宮体癌におけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討
- ・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

③ 受付番号 H22-R-8

- ・事項名：エベロリムスによる肺障害のモニタリング
- ・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：保留

④ 受付番号 H23-R-6

- ・事項名：漿液性腺癌および腹膜癌における卵管病変の検討
- ・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

⑤ 受付番号 H23-R-1

- ・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

⑥ 受付番号 H23-R-3

・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

⑦ 受付番号 H23-R-7

・事項名：プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する第Ⅱ相試験(JCOG0503)

・審議内容：実施計画書並びに説明文書、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

(2) 報告事項

① 迅速審査により審査が行われた申請課題（7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（2件）が報告された。