

平成 23 年度 第 2 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 5 月 11 日 (水) 16:00～16:50
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、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) 審議案件 (新規・変更)

① 受付番号 H22-R-11

- ・事項名：切除不能小腸癌に対する mFOLFOX6 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：修正の上承認

② 受付番号 H23-R-7

- ・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：修正の上承認

③ 受付番号 H23-R-12

- ・事項名：症候性多発性骨髄腫 (MM) に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究
- ・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

④ 受付番号 H23-R-13

- ・事項名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効検討 -JSCT FB10 PB/BM-
- ・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

⑤ 受付番号 H23-R-14

- ・事 項 名：高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討
-JSCT FB10CB-
- ・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

⑥ 受付番号 H23-R-9

- ・事 項 名：未治療 PS2 の EGFR 陰性（または未検索）進行非小細胞かつ非扁平上皮肺癌患者に対する pemetrexed 単剤の phase II study
- ・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

⑦ 受付番号 H23-R-10

- ・事 項 名：限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン+シスプラチン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：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（3 件）について、全課題が承認となることが報告された。