

平成 23 年度 第 3 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 6 月 8 日 (水) 16:00～16:54
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、近藤副院長兼看護部長、吉村診療部長、松井総務部長、村山検査部長、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・変更など)

① 受付番号 H22-R-17

- ・事項名：II b 2-II b 期子宮頸がん患者に対する Cisplatin+weeklyPaclitaxel による術前化学療法の臨床第 I/II 相試験
- ・審議内容：有害事象報告ならびに、同意説明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 受付番号 H23-R-18

- ・事項名：腎細胞癌・肺転移症例に対するソラフェニブによるファーストライン治療の検討
- ・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：修正の上承認

③ 受付番号 H23-R-22

- ・事項名：ホルモン感受性乳癌症例を対象とした遺伝薬理学および薬物動態学に基づいた抗エストロゲン療法の臨床薬理学試験
- ・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

④ 受付番号 H23-R-19

- ・事項名：Oxaliplatin、bevacizumab (BV)を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOFIRI+Panitumumab (Pmab)併用療法 vsFOLFIRI+BV 併用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

⑤ 受付番号 H23-R-20

- ・ 事 項 名：治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第Ⅱ相臨床試験
- ・ 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：保留

(2) 報告事項

- ① 迅速審査により審査が行われた申請課題（5件）について、全課題が承認となることが報告された。