

平成 23 年度 第 4 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 平成 23 年 7 月 13 日 (水) 16:00～16:57
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、
副島放射線部長、藤原婦人科部長、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・変更など)

① 受付番号 H23-R-29

- ・事項名：化学療法と味覚の関係についてのアンケート
- ・審議内容：患者へのアンケート調査実施の妥当性、倫理性について審議された。
- ・判定：承認

② 受付番号 H23-R-23

- ・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：承認

③ 受付番号 H23-R-24

- ・事項名：大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコ
ボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) の第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：承認

④ 受付番号 H23-R-25

- ・事項名：HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する
TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT)3 週間サイクル併用療法第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-21

- ・事 項 名：肉腫の多発肺転移に対するホウ素中性子捕捉療法を用いた治療方法の開発
- ・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 H23-R-26

- ・事 項 名：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
- ・審議内容：実施計画書の変更、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

⑦ 受付番号 H23-R-27

- ・事 項 名：扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験
- ・審議内容：実施計画書の変更、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) 報告事項

- ① 迅速審査により審査が行われた申請課題（4件）について、全課題が承認となることが報告された。